SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 230

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 3 ottobre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

ORDINANZA 22 settembre 2015.

Proroga dell'ordinanza 2 settembre 2014 concernente il divieto di vendita ai minori di sigarette elettroniche con presenza di nicotina. (15A07403) . . . *Pag.* 1

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DELIBERA 29 settembre 2015.

Disposizioni relative alla riduzione compensata dei pedaggi autostradali per i transiti effettuati nell'anno 2014. (Delibera n. 05/2015). (15A07505) . . . *Pag.* 2

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 23 settembre 2015.

Ordinanza di rientro nell'ordinario, volta a favorire e regolare il subentro della Regione Siciliana nelle attività volte al superamento della situazione di criticità legata alle avversità atmosferiche che hanno interessato il territorio della provincia di Messina nei giorni dall'11 al 17 febbraio 2010. (Ordinanza n. 288). (15A07383) . . . *Pag.* 21

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Università di Roma «La Sapienza»

DECRETO RETTORALE 18 settembre 2015.

Modifica dello Statuto. (15A07349) . . . . *Pag.* 22

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Ossigas». (15A07301). . . . . *Pag.* 22

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato e Colecalciferolo Teva». (15A07302). . . . . *Pag.* 23

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fravane». (15A07303) *Pag.* 24

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clenil». (15A07304). *Pag.* 25

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Potassio Cloruro e Sodio Cloruro Kabi» (15A07305) . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sorbiclis» (15A07306) . . . . *Pag.* 26

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arparial» (15A07307) *Pag.* 27

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Infectofos» (15A07308) . . . . *Pag.* 29

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Didrogyl» (15A07309) . . . . *Pag.* 30

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Implicor». (15A07310). . . . . *Pag.* 30

Ministero dell'interno

Riconoscimento della personalità giuridica ed approvazione dello statuto dell'Associazione «Sukyo Mahikari Italia», in Milano. (15A07350) . . . . *Pag.* 32

Ministero della salute

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Urilin sciroppo». (15A07263). . . . . *Pag.* 32

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «ClearVerm». (15A07264) . . . . *Pag.* 32

Sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Izostreptomicina» e «Ampixil». (15A07265) . . . *Pag.* 32

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Melosolute». (15A07266) . . . . *Pag.* 33

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Findol 10% liquido». (15A07267) . . . . *Pag.* 33

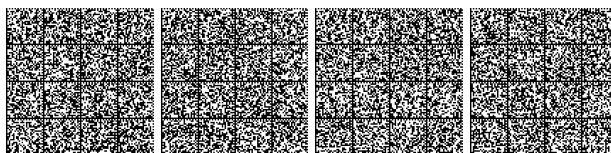
Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Domanda di registrazione della denominazione «AYDIN İNCİRİ». (15A07348) . . . . *Pag.* 33

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

Avviso relativo al comunicato del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, recante: «Presentazione di lettere credenziali». (Comunicato pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - serie generale - n. 185 dell'11 agosto 2015). *(15A07450)*. . . . . *Pag.* . .34

Comunicato relativo al decreto 30 giugno 2015 del Ministero della difesa, recante: «Trasferimento dal demanio pubblico al patrimonio disponibile dello Stato di alcuni alloggi.». (Decreto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale – serie generale – n. 226 del 29 settembre 2015). *(15A07507)* . . . . *Pag.* . .34

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 22 settembre 2015.

Proroga dell'ordinanza 2 settembre 2014 concernente il divieto di vendita ai minori di sigarette elettroniche con presenza di nicotina.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto del 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modifiche;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del Servizio sanitario nazionale", che attribuisce al Ministro della sanità (ora della salute) il potere di emanare ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che assegna allo Stato la competenza a emanare ordinanze contingibili e urgenti in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica che interessino più ambiti territoriali regionali;

Visto l'art. 51 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e successive modifiche;

Visto il parere del 4 giugno 2013 reso dalla terza sezione del Consiglio superiore di sanità, con cui si forniscono una serie di raccomandazioni e prescrizioni, affinché il Ministero della salute adotti le conseguenti e sufficienti azioni preventive e di divieto tra le quali, in particolare, che venga mantenuto il divieto di vendita ai minori di anni 18 di sigarette elettroniche con presenza di nicotina;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 26 giugno 2013, concernente il divieto di vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina e il divieto di utilizzo delle medesime sigarette elettroniche nei locali chiusi delle istituzioni scolastiche statali e paritarie e dei centri di formazione professionale, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 176 del 29 luglio 2013;

Visto l'art. 4, comma 2, del decreto-legge 12 settembre 2013, n. 104, recante "Misure urgenti in materia di istruzione, università e ricerca", convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2013, n. 128, con il quale è stato disposto il divieto dell'utilizzo delle sigarette elettroniche nei locali chiusi e nelle aree all'aperto di pertinenza delle istituzioni del sistema educativo di istruzione e di formazione, comprese le sezioni di scuole operanti presso le comunità di recupero e gli istituti penali per i minorenni, nonché presso i centri per l'impiego e i centri di formazione professionale;

Visto il rapporto redatto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) in data 21 luglio 2014, in materia di sigarette elettroniche con nicotina, nell'ambito delle iniziative collegate all'esecuzione della Convenzione quadro dell'OMS per la lotta al tabagismo, autorizzata e ratificata dall'Italia con legge 18 marzo 2008, n. 75;

Tenuto conto che il citato rapporto riporta, tra l'altro, le determinazioni e le raccomandazioni scientifiche, adottate dal Gruppo di studio sulla regolamentazione dei prodotti di tabacco nella materia in questione, tra le quali, al punto 51, il divieto di vendita ai minori di sigarette elettroniche con nicotina;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 2 settembre 2014, concernente il divieto di vendita ai minori di anni diciotto di sigarette elettroniche con presenza di nicotina, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 231 del 4 ottobre 2014, il cui termine di validità scade il 5 ottobre 2015;

Vista la direttiva 2014/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco e dei prodotti correlati e che abroga la direttiva 2001/37/CE e in particolare il considerando 48 che lascia liberi gli Stati membri, tra l'altro, di introdurre un limite di età per le sigarette elettroniche o i contenitori di liquido di ricarica;

Rilevato, pertanto, che allo stato, in carenza di una specifica disposizione normativa prevista dall'ordinamento, permangono le ragioni di necessità e urgenza, esplicitate nelle menzionate ordinanze del 26 giugno 2013 e del 2 settembre 2014, che impongono l'adozione di misure cautelari finalizzate alla prevenzione dei rischi connessi all'uso delle sigarette elettroniche, da parte dei minori nonché alla tutela della loro salute;

Ritenuta l'opportunità, per quanto sopra evidenziato e nelle more dell'emanazione di una norma nella materia *de qua*, di prorogare l'efficacia della citata ordinanza 2 settembre 2014;

Ordina:

Art. 1.

1. L'efficacia dell'ordinanza 2 settembre 2014 è prorogata di dodici mesi, a decorrere dal giorno della pubblicazione della presente ordinanza nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

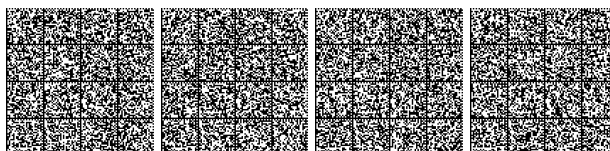
2. Avverso il presente provvedimento può essere proposto ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale per il Lazio oppure, alternativamente, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica.

La presente ordinanza sarà trasmessa alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 settembre 2015

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2015
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3980

15A07403

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DELIBERA 29 settembre 2015.

Disposizioni relative alla riduzione compensata dei pedaggi autostradali per i transiti effettuati nell'anno 2014. (Delibera n. 05/2015).

IL COMITATO CENTRALE
PER L'ALBO NAZIONALE DELLE PERSONE FISICHE E GIURIDICHE CHE ESERCITANO L'AUTOTRASPORTO DI COSE PER CONTO DI TERZI

Riunitosi nella seduta del 29 settembre 2015;

Vista la legge 6 giugno 1974, n. 298 recante "Istituzione dell'albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto di terzi, disciplina degli autotrasporti di cose e istituzione di un sistema di tariffe a forcella per i trasporti di merci su strada";

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 284 recante "Riordino della Consulta generale per l'autotrasporto e del Comitato Centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori" ed, in particolare, l'art. 12;

Visto il d.P.R. 10 luglio 2009, n. 123 recante "Regolamento di riorganizzazione e funzionamento della Consulta generale per l'autotrasporto e per la logistica e del Comitato Centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori";

Visto il d.P.R. 9 luglio 2010, n. 134 recante "Regolamento contabile del Comitato Centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori";

Vista la delibera n. 14/2010 del 19 ottobre 2010 recante norme sulle modalità di gestione delle risorse allo stesso assegnate, assunta dal Comitato centrale di intesa con la Direzione generale per il trasporto autostradale e l'intermodalità;

Visto il d.P.C.M. 11 febbraio 2014, n. 72 recante "Regolamento di organizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti" ed, in particolare, l'art. 6, comma 10;

Visto il decreto ministeriale 9 aprile 2014, n. 140 con il quale è stato costituito, per la durata di un triennio, il Comitato centrale per l'Albo nazionale degli autotrasportatori;

Visto il d.P.C.M. 7 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 9 dicembre 2014, al reg. 1, foglio 4487, con il quale è stato conferito alla dr.ssa Maria Teresa Di Matteo l'incarico dirigenziale di livello dirigenziale generale di direzione del Comitato centrale per l'albo nazionale degli autotrasportatori;

Visto il decreto-legge 28 dicembre 1998, n. 451, convertito con legge 26 febbraio 1999, n . 40 ed, in particolare, l'art. 2, comma 3 che assegna al Comitato centrale risorse da utilizzare per la protezione ambientale e per la sicurezza della circolazione, anche con riferimento all'utilizzo delle infrastrutture;

Visto l'art. 45 della legge 23 dicembre 1999 n. 488, che, a decorrere dall'anno 2000, autorizza la spesa annua di risorse per le finalità previste dalle disposizioni normative dianzi citate;

Visto il capitolo di spesa 1330 dello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti denominato "Somma assegnata al Comitato centrale per l'Albo degli autotrasportatori" sul quale sono iscritte le risorse sopraindicate, di volta in volta definite dalle leggi di revisione della spesa pubblica in termini di modifiche, integrazioni e/o riduzioni dell'iniziale stanziamento;

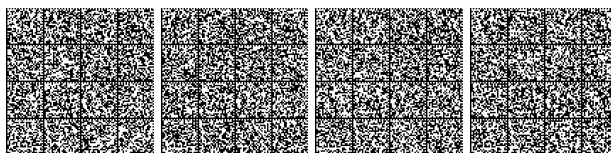
Vista la direttiva del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti prot. n. 0000321 del 17 luglio 2014, registrata dalla Corte dei conti in data 13 agosto 2014 reg. 1 - fogl. 3340, con la quale sono state adottate le disposizioni in merito all'impiego delle somme stanziate sul capitolo 1330 di cui alla legge 40/1999 e di quelle che risultassero assegnate nel corso del 2014;

Vista la delibera adottata dal Comitato centrale n. 01/2014, con la quale in attuazione della citata direttiva è stato destinato provvisoriamente l'importo di euro 58.090.060,00, pari al 90% delle risorse assegnate, ai sensi della legge 40/99 e successive modificazioni, al netto delle riduzioni operate in applicazione delle norme in materia di riduzione e revisione della spesa pubblica, per gli interventi relativi all'anno 2014 a favore delle imprese italiane e comunitarie di autotrasporto, attraverso la stipula di apposite convenzioni con le società che gestiscono le infrastrutture autostradali, nonché per la definizione di eventuali contenziosi connessi alle procedure di erogazione dei rimborsi;

Considerato che per fronteggiare il contenzioso legato al meccanismo di calcolo del fatturato, rilevante per le riduzioni compensate dei pedaggi, si rende necessario accantonare una cifra che può indicativamente stimarsi in euro 100.000,00;

Considerato, quindi, che per favorire l'utilizzo delle infrastrutture autostradali da parte delle imprese italiane e comunitarie di autotrasporto di cose, risulta disponibile l'importo di euro 58.090.060,00, dal quale andrà detratto l'importo necessario per dare copertura alle spese occorrenti a rendere operativa la presente delibera, fermo restando quanto previsto dalla citata direttiva n. 0000321 del 17 luglio 2014 e salve ulteriori somme che dovessero residuare dall'ammontare come sopra preventivato;

Considerata la necessità di stabilire l'entità percentuale dei rimborsi dei pedaggi autostradali da applicarsi ai soggetti aventi titolo;

Considerato che l'utilizzo della firma digitale rende possibile l'invio al Comitato centrale, attraverso il suo sito internet www.alboautotrasporto.it, delle domande per

il conseguimento del beneficio delle riduzioni compensate dei pedaggi autostradali;

Considerato, altresì, che occorre stabilire i criteri e le modalità per la presentazione delle domande e della relativa documentazione, ai fini dell'ottenimento delle riduzioni compensate dei pedaggi per i transiti effettuati nell'anno 2014;

Delibera:

TITOLO I

DISPOSIZIONI COMUNI ALLE DOMANDE PER LE RIDUZIONI COMPENSATE DELLE IMPRESE DI AUTOTRASPORTO CONTO TERZI E CONTO PROPRIO

1. Sono ammesse al beneficio della riduzione compensata le imprese di cui al successivo punto 4 che, nel periodo 1° gennaio/31 dicembre 2014, abbiano sostenuto costi per il pagamento dei pedaggi per i transiti autostradali effettuati con veicoli Euro 3, 4, 5 appartenenti alle classi B 3,4,5. La riduzione compensata è commisurata al volume complessivo del fatturato relativo ai costi sostenuti per il pagamento dei pedaggi nel periodo considerato.

2. E', altresì, prevista, per i veicoli di cui al punto 1, una ulteriore riduzione compensata in relazione al volume complessivo del fatturato derivante dal costo sostenuto per il pagamento dei pedaggi effettuati, nel medesimo periodo, nelle ore notturne con ingresso in autostrada dopo le ore 22,00 ed entro le ore 02,00, ovvero uscita prima delle ore 06,00. Tale ulteriore riduzione spetta alle imprese, alle cooperative, ai consorzi ed alle società consortili, definite nel successivo punto 4, che abbiano realizzato almeno il 10% del fatturato complessivo aziendale derivante da pedaggi nelle predette ore notturne, secondo le modalità indicate al punto 6 della delibera. Qualora il raggruppamento (cooperativa a proprietà divisa, consorzio, società consortile) non soddisfi tale ultima condizione, le singole imprese ad esso aderenti che abbiano comunque realizzato almeno il 10% del proprio fatturato nelle sopracitate ore notturne, possono beneficiare dell'ulteriore riduzione compensata, purché detto raggruppamento fornisca i dati necessari per l'elaborazione dei pedaggi notturni delle suddette imprese.

3. Le predette riduzioni compensate sono concesse esclusivamente per i pedaggi a riscossione differita mediante fatturazione e vengono applicate dalle società di gestione dei sistemi di pagamento differito dei pedaggi sulle fatture intestate ai soggetti aventi titolo alla riduzione.

4. Le riduzioni compensate dei pedaggi autostradali possono essere richieste:

a) dalle imprese che, alla data del 31 dicembre 2013 ovvero nel corso dell'anno 2014, risultavano iscritte all'Albo nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto di cose per conto di terzi, di cui all'art. 1 della legge 6 giugno 1974, n. 298;

b) dalle cooperative aventi i requisiti mutualistici, di cui all'art. 26 del decreto legislativo del Capo provvisorio dello Stato 14 dicembre 1947, n. 1577, e successive modificazioni, dai consorzi e dalle società consortili costituiti a norma del Libro V, titolo X, capo I, sez. II e II-*bis* del codice civile, aventi nell' oggetto l'attività di autotrasporto, iscritti al predetto Albo nazionale alla data del 31 dicembre 2013 ovvero durante il 2014.

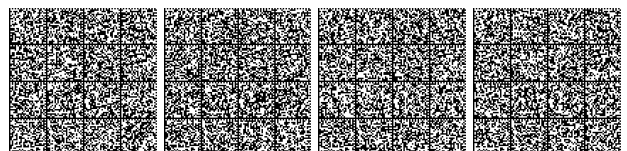
c) dalle imprese di autotrasporto di merci per conto di terzi e dai raggruppamenti aventi sede in uno dei Paesi dell'Unione Europea che, alla data del 31 dicembre 2013 ovvero nel corso dell'anno 2014, risultavano titolari di licenza comunitaria rilasciata ai sensi del regolamento CE 881/92 del 26 marzo 1992.

d) dalle imprese e dai raggruppamenti aventi sede in Italia esercenti attività di autotrasporto in conto proprio che, alla data del 31 dicembre 2013, ovvero nel corso dell'anno 2014, risultavano titolari di apposita licenza in conto proprio di cui all'art. 32 della legge 298 del 6 giugno 1974, nonché dalle imprese e dai raggruppamenti aventi sede in altro Paese dell'Unione europea, che esercitano l'attività' di autotrasporto in conto proprio.

Le imprese, le cooperative, i consorzi e le società consortili iscritte all'Albo nazionale a decorrere dal 1° gennaio 2014 nonché le imprese, le cooperative, i consorzi e le società consortili titolari di licenza per il conto proprio a decorrere dal 1° gennaio 2014 possono richiedere di essere ammesse al beneficio delle riduzioni compensate di cui sopra per i soli transiti autostradali effettuati successivamente alla data di iscrizione all'Albo ovvero dopo la data di rilascio della licenza in conto proprio.

5. La riduzione compensata di cui al punto 1 si applica secondo i seguenti criteri:

a) determinazione del fatturato totale annuo realizzato da ciascun soggetto avente titolo alla riduzione, moltiplicando il fatturato dei pedaggi pagati da un singolo veicolo per i seguenti coefficienti:

- 1,00 per i veicoli Euro 3;
- 2,00 per i veicoli Euro 4;
- 2,50 per i veicoli Euro 5 e superiori;

b) applicazione ai seguenti scaglioni di fatturato globale annuo delle percentuali di riduzione compensata secondo il seguente prospetto:

Fatturato globale annuo in euro		percentuale di riduzione
da 200.000	a 400.000	4,33%
da 400.001	a 1.200.000	6,50%
da 1.200.001	a 2.500.000	8,67%
da 2.500.001	a 5.000.000	10,83%
oltre 5.000.000		13%

6. L'ulteriore riduzione compensata di cui al punto 2 è pari al 10% dei valori percentuali riportati nella tabella di cui al precedente punto 5, calcolata sul fatturato relativo ai pedaggi notturni.

7. Per i richiedenti che si sono avvalsi di sistemi di pagamento automatizzato di pedaggi a riscossione differita dopo il 1° gennaio 2014, le riduzioni del pedaggio sono applicate dalla data a partire dalla quale tale utilizzo ha avuto inizio.

8. Nel caso l'ammontare complessivo delle riduzioni applicabili, risultante dai rendiconti trasmessi dalle società concessionarie al Comitato centrale per l'Albo degli autotrasportatori, risultasse superiore alle disponibilità, lo stesso Comitato provvede al calcolo del coefficiente determinato dal rapporto tra lo stanziamento disponibile e la somma complessiva delle riduzioni richieste dagli aventi diritto. Analogamente il Comitato centrale provvede al ricalcolo dei coefficienti di riparto qualora l'ammontare complessivo delle riduzioni relative alle domande presentate, calcolato come da disposizioni di cui ai precedenti punti 5 e 6, non pervenga ad esaurire l'ammontare disponibile. Tale coefficiente, applicato alle percentuali di riduzione, fornisce il valore aggiornato delle percentuali stesse.

9. A pena di esclusione dal diritto, a partire dalle ore 9,00 del 06 ottobre 2015 e fino alle ore 14,00 del 06 novembre 2015 le imprese di autotrasporto in conto terzi e quelle in conto proprio aventi titolo, interessate alle riduzioni compensate di cui ai punti 1 e 2, provvedono a compilare e a presentare la domanda esclusivamente in via telematica. La compilazione deve avvenire, inserendo i dati necessari nelle apposite maschere presenti nella sezione dedicata del sito internet www.alboautotrasporto.it. Allo scopo di guidare gli utenti, affinché detta compilazione avvenga in maniera corretta, il Comitato centrale rende disponibile sul proprio sito internet un manuale utente.

10. Nella domanda per il conto terzi ed in quella per il conto proprio, devono figurare, a pena di inammissibilità, i seguenti dati:

a) denominazione e sede dell'impresa che richiede il beneficio;

b) generalità del titolare, del rappresentante legale o del procuratore che la sottoscrive in formato elettronico;

c) sottoscrizione da parte del titolare, ovvero del rappresentante legale dell'azienda o di un suo procuratore, con la procedura della firma elettronica descritta nel successivo punto 13 della presente delibera. Attraverso questa sottoscrizione, ai sensi dell'art. 13 del D.lgvo 196 del 30.6.2003 ovvero del Regolamento n. 1072/2009, l'autore autorizza il Comitato centrale e la Società Autostrade per l'Italia e Telepass S.p.A. al trattamento dei propri dati personali, al fine di consentire la lavorazione delle pratiche per il riconoscimento del beneficio richiesto;

d) per le imprese o raggruppamenti aventi sede in altro Paese dell'U.E., il numero e la data di rilascio della licenza comunitaria ottenuta ai sensi del Regolamento CEE 881/1992 del 26 marzo 1992. La copia cartacea della licenza comunitaria dovrà essere spedita soltanto su richiesta del Comitato centrale e con le modalità specificate da detto organismo.

In aggiunta a quanto sopra, le imprese in conto terzi e quelle in conto proprio devono fornire gli elementi di cui, rispettivamente, ai titoli II e III della presente delibera.

11. In merito alla compilazione in via telematica del prospetto dei veicoli, l'istante, negli appositi campi, deve inserire per ciascun mezzo a motore la targa, la classificazione ecologica Euro (esclusivamente Euro 3, Euro 4, Euro 5 e superiore, tenendo presente la normativa di riferimento riportata in allegato alla presente delibera) ed il numero dell'apparato telepass ovvero della tessera viacard ad esso abbinato nell'anno 2014 (Il numero dell'apparato Telepass o della Tessera Viacard deve essere formato da 20 caratteri numerici; qualora il numero di tali apparati dovesse risultare inferiore a 20 occorre inserire tanti zeri iniziali fino ad arrivare a 20 caratteri complessivi).

In alternativa all'inserimento manuale dei suddetti dati, le informazioni obbligatorie relative:

a) al prospetto veicoli;

b) ai soci appartenenti a raggruppamenti, di cui al successivo punto 22, lett.a) della delibera;

c) ai raggruppamenti in conto terzi che associano imprese italiane o comunitarie che esercitano attività di trasporto in conto proprio, di cui al successivo punto 22, lett. *b)* della delibera;

d) ai raggruppamenti di cui facciano parte imprese italiane titolari di licenza per il trasporto in conto proprio e/o comunitarie che eseguono il trasporto in conto proprio, di cui al successivo punto 26 della delibera;

potranno essere fornite al Comitato Centrale utilizzando l'apposita applicazione presente nel sito internet dell'Albo, nel formato previsto dai tracciati allegati alla presente delibera.

12. L'impresa che intenda chiedere la misura sia per il conto terzi che per il conto proprio presenta un'unica domanda inserendo nelle apposite maschere i dati necessari per accedere ai predetti benefici.

13. Terminata la compilazione sul sito internet dell'Albo, la domanda, a pena di inammissibilità, deve essere firmata in formato elettronico dal titolare, ovvero dal rappresentante legale dell'azienda o da un suo procurato-

re; a tal fine, l'impresa deve dotarsi dell'apposito kit per la firma digitale (smart card o token *usb)* distribuito dai certificatori abilitati iscritti nell'elenco pubblico previsto dall'art. 29, comma 1 del D.lgvo 7 marzo 2005, n. 82, (es. Poste, Infocamere, ecc…). L'apposizione di questa firma con le modalità sopra indicate, determina il completamento della domanda che, da quel momento, assume valore legale con le conseguenti responsabilità previste dall'art. 76 del d.P.R del 28.12.2000, n. 445, in caso di dichiarazioni mendaci e di falsità in atti.

14. Il pagamento della marca da bollo va eseguito tramite bollettino postale sul c/c 4028 (specifico per l'autotrasporto). Al termine della compilazione in formato elettronico, l'impresa deve inserire negli appositi campi gli estremi del versamento (data di effettuazione del pagamento ed identificativo dell'ufficio postale), sui quali il Comitato centrale effettuerà gli opportuni riscontri. A tal fine l'impresa è tenuta a conservare la ricevuta del pagamento (da non inviare al Comitato centrale), per esibirla a richiesta del medesimo Comitato.

15. Le riduzioni dei pedaggi si applicano per i percorsi autostradali per i quali risulta adottato, alla data del 1° gennaio 2014, il sistema di classificazione dei veicoli basato sul numero degli assi e sulla sagoma del veicolo stesso.

16. Il fatturato annuale a cui vanno commisurate le riduzioni compensate dei pedaggi è calcolato unicamente sulla base dell'importo lordo dei pedaggi relativi ai transiti autostradali effettuati con veicoli appartenenti alle classi B3, B4 e B5 nell'anno 2014, per i quali le società concessionarie abbiano emesso fattura entro il 30 aprile 2015.

17. Le società concessionarie danno seguito ai rimborsi ai soggetti aventi titolo, secondo le modalità previste dalle convenzioni stipulate tra le stesse società ed il Comitato Centrale.

TITOLO II

DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER LE DOMANDE DI RIDUZIONE COMPENSATA DELLE IMPRESE DI AUTOTRASPORTO CONTO TERZI

18. In aggiunta agli elementi indicati al precedente punto 10, l'impresa di autotrasporto per conto di terzi che intende fruire delle riduzioni compensate, deve fornire le ulteriori informazioni indicate nei successivi punti da 19 a 23. La mancanza o l'errata indicazione di una di queste informazioni, comporta l'esclusione totale o parziale dai suddetti benefici, a seconda del caso.

19. Le imprese di autotrasporto per conto di terzi devono inserire negli appositi spazi del sito internet del Comitato centrale le informazioni di seguito elencate:

- numero, data di iscrizione e di eventuale cessazione dell'iscrizione all'Albo degli autotrasportatori del soggetto che richiede il beneficio;

- le imprese aventi sede in altro Paese dell'Unione europea devono indicare il numero e la data di rilascio della licenza comunitaria;

- società autostradale/i concessionaria/e che gestisce/ono il sistema automatizzato di pagamento a riscossione differita ed il relativo/i codice/i di fatturazione intestato/i al soggetto che richiede il beneficio. Il codice o i codici di fatturazione devono essere indicati nella loro interezza, che per la Società Autostrade consiste in nove cifre;

- per ciascun veicolo a motore, per il quale si chiede la riduzione compensata dei pedaggi autostradali, l'indicazione della targa, della categoria (Euro 3, Euro 4, Euro 5 o superiore), del numero dell'apparato Telepass ovvero della tessera Viacard, ad esso abbinato nell'anno 2014. Tale indicazione dovrà avvenire con le modalità indicate nel precedente punto 11, a seconda del numero di veicoli a motore per i quali è chiesta la riduzione.

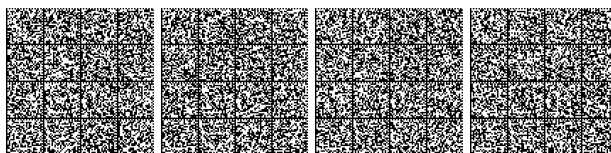
20. Le imprese iscritte all'Albo nel corso del 2014 devono indicare, in un'apposita maschera, se tale iscrizione sia stata ottenuta ai sensi dell' articolo 12 della legge n. 298/1974 o dell'art. 15 della stessa legge, ovvero per trasferimento di sede.

21. Le imprese o i raggruppamenti aventi sede in un altro Paese dell'Unione europea, che abbiano ottenuto una licenza comunitaria nel corso dell'anno 2014, devono indicare in un'apposita maschera se trattasi di primo rilascio ovvero di rinnovo di una precedente licenza.

22. I raggruppamenti italiani (cooperative, consorzi, società consortili) iscritti all'Albo nazionale degli autotrasportatori di cose per conto di terzi,ed i raggruppamenti esteri aventi sede in altro Paese dell'U.E., titolari di licenza comunitaria, sono chiamati ad osservare le seguenti disposizioni:

a) i raggruppamenti formati esclusivamente da soci iscritti all'Albo degli autotrasportatori di cose per conto di terzi, ovvero da imprese titolari di licenza comunitaria con sede in altro Paese dell'U.E., devono specificare nell'apposita maschera la denominazione, il numero e la data di iscrizione all'Albo degli autotrasportatori dei rispettivi soci italiani o, per le imprese U.E., il numero e la data di rilascio delle rispettive licenze comunitarie;

b) i raggruppamenti tra i cui soci compaiano anche imprese italiane e/o comunitarie che effettuino trasporti in conto proprio o iscritte al registro delle imprese per attività diverse dall'autotrasporto di cose per conto di terzi, devono indicare nell'apposita maschera del sito internet dell'Albo, la parte del fatturato autostradale del raggruppamento ottenuta con detti viaggi eseguiti dai veicoli di tali aziende, affinché il relativo importo venga scorporato in sede di quantificazione del beneficio richiesto. Per ciascuno dei soci italiani titolari di licenza in conto proprio o comunitari che esercitano attività di trasporto in conto proprio, il raggruppamento procede ad elencarli evidenziandone il fatturato in pedaggi maturato nel corso del 2014, sulla base del quale sarà loro riconosciuto l'am-

montare della riduzione. Resta fermo che per le imprese socie iscritte all'Albo degli autotrasportatori e per quelle straniere titolari di licenza comunitaria, il raggruppamento è tenuto a fornire, negli appositi campi, le informazioni di cui alla precedente lettera *a)*.

23. Le imprese che hanno aderito o cessato di aderire a forme associate nel corso dell'anno 2014 debbono presentare una distinta domanda a loro nome, per i transiti effettuati nei periodi, rispettivamente, antecedenti alla data di adesione alla cooperativa, al consorzio od alla società consortile, ovvero successivi alla cessazione del rapporto associativo.

TITOLO III

DISPOSIZIONI SPECIFICHE PER LE DOMANDE DI RIDUZIONE COMPENSATA DELLE IMPRESE DI AUTOTRASPORTO CONTO PROPRIO

24. In aggiunta agli elementi indicati al precedente punto 10, l'impresa di autotrasporto in conto proprio interessata a richiedere le riduzioni compensate deve fornire le ulteriori informazioni indicate nei successivi punti 25 e 26. La mancanza o l'errata indicazione di una di queste informazioni comporta l'esclusione totale o parziale dai suddetti benefici, a seconda del caso.

25. Le imprese di autotrasporto in conto proprio devono inserire negli appositi spazi del sito internet del Comitato Centrale le informazioni di seguito elencate:

- numero e data di rilascio della licenza in conto proprio, di cui è titolare il richiedente;

- società autostradale/i concessionaria/e che gestisce/ono il sistema automatizzato di pagamento a riscossione differita ed il relativo/i codice/i di fatturazione intestato/i al soggetto che richiede il beneficio. Il codice o i codici di fatturazione devono essere indicati nella loro interezza, che per la Società Autostrade consiste in nove cifre. Al fine di agevolare le operazioni di individuazione/riconoscimento dei codici, è opportuno che l'impresa richiedente alleghi copia di una fattura per ognuno dei codici indicati nella domanda;

- per ciascun veicolo a motore, per il quale si chiede la riduzione compensata dei pedaggi autostradali, l'indicazione della targa, della categoria (Euro 3, Euro 4, Euro 5 o superiore), del numero dell'apparato Telepass ovvero della tessera Viacard, ad esso abbinato nell'anno 2014. Tale indicazione dovrà avvenire con le modalità indicate nel precedente punto 11, a seconda del numero di veicoli a motore per i quali è chiesta la riduzione.

26. I raggruppamenti che associano imprese italiane titolari di licenza per il trasporto in conto proprio e/o comunitarie che effettuano il trasporto in conto proprio devono compilare un'apposita maschera, nella quale elencano le imprese associate ed il relativo fatturato autostradale realizzato da ognuna di queste nel 2014, sulla base del quale sarà calcolato la riduzione spettante alla singola impresa.

27. La società dà seguito ai rimborsi ai soggetti aventi titolo, secondo le modalità previste dalla convenzione stipulata tra la stessa società ed il Comitato Centrale.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2015

Il presidente: DI MATTEO

ALLEGATO

PRINCIPALI NORMATIVE COMUNITARIE SULLE EMISSIONI INQUINANTI
(per i veicoli delle categorie internazionali N1-N2-N3)

EURO 3

98/69 CE
98/77 CE rif. 98/69 CE
1999/96 CE
1999/102 CE rif. 98/69 CE
2001/1 CE rif. 98/69 CE
2001/27 CE rif. 1999/96 CE riga A
2001/100 CE A
2002/80 CE A
2003/76 CE A

EURO 4

98/69 CE B
98/77 CE rif. 98/69 CE B
1999/96 CE B
1999/102 CE rif. 98/69 CE B
2001/1 CE rif. 98/69 CE B
2001/27 CE rif. 1999/96 CE riga B1
2001/100 CE B
2002/80 CE B
2003/76 CE B
2005/55/CE B1
2006/51/CE rif. 2005/55/CE B1

EURO 5

2005/55/CE B2
2006/51/CE rif. 2005/55/CE B2

N1: veicoli destinati al trasporto di merci, aventi massa massima non superiore a 3,5 t.

N2: veicoli destinati al trasporto di merci, aventi massa massima superiore a 3,5 t ma non superiore a 12 t.

N3: veicoli destinati al trasporto di merci, aventi massa massima superiore a 12 t.

EURO 6

715/2007*692/2008 (Euro 6 A)
715/2007*692/2008 (Euro 6 B)

Allegati alla delibera 05/2015 del 29 settembre 2015
Pedaggi autostradali anno 2014

1 Tracciati dei file

Nel caso di compilazione automatica della domanda, per procedere correttamente con l'inserimento dei dati, è necessario trasferire alla procedura pedaggi un insieme di file contenenti tutte le informazioni necessarie (quelle riportate nei vecchi quadri); questi file devono essere organizzati in tabelle contenute in un unico data base che obbligatoriamente deve essere nel formato Microsoft Access ®.

Sul sito del Comitato sono messi a disposizione, con i nomi seguenti, i tracciati dei tre data base necessari alla compilazione delle domande per il **2014**:

1. MODELLOCT
2. MODELLOCP
3. MODELLOCTUE

Il primo modello deve essere utilizzato per la presentazione della domanda per conto terzi e/o deviazioni obbligatorie in conto terzi (**solo imprese italiane**); il secondo per la compilazione della domanda per conto proprio e/o deviazioni obbligatorie in conto proprio (**sia per imprese italiane che estere**), il terzo modello, infine, deve essere utilizzato per la domanda per conto terzi e/o deviazioni obbligatorie in conto terzi **per le sole imprese estere**.

Prima di passare alla descrizione del tracciato degli archivi, è bene sottolineare il fatto che i data base devono contenere obbligatoriamente le tabelle previste nel modello pubblicato e rispettare i nomi stabiliti.

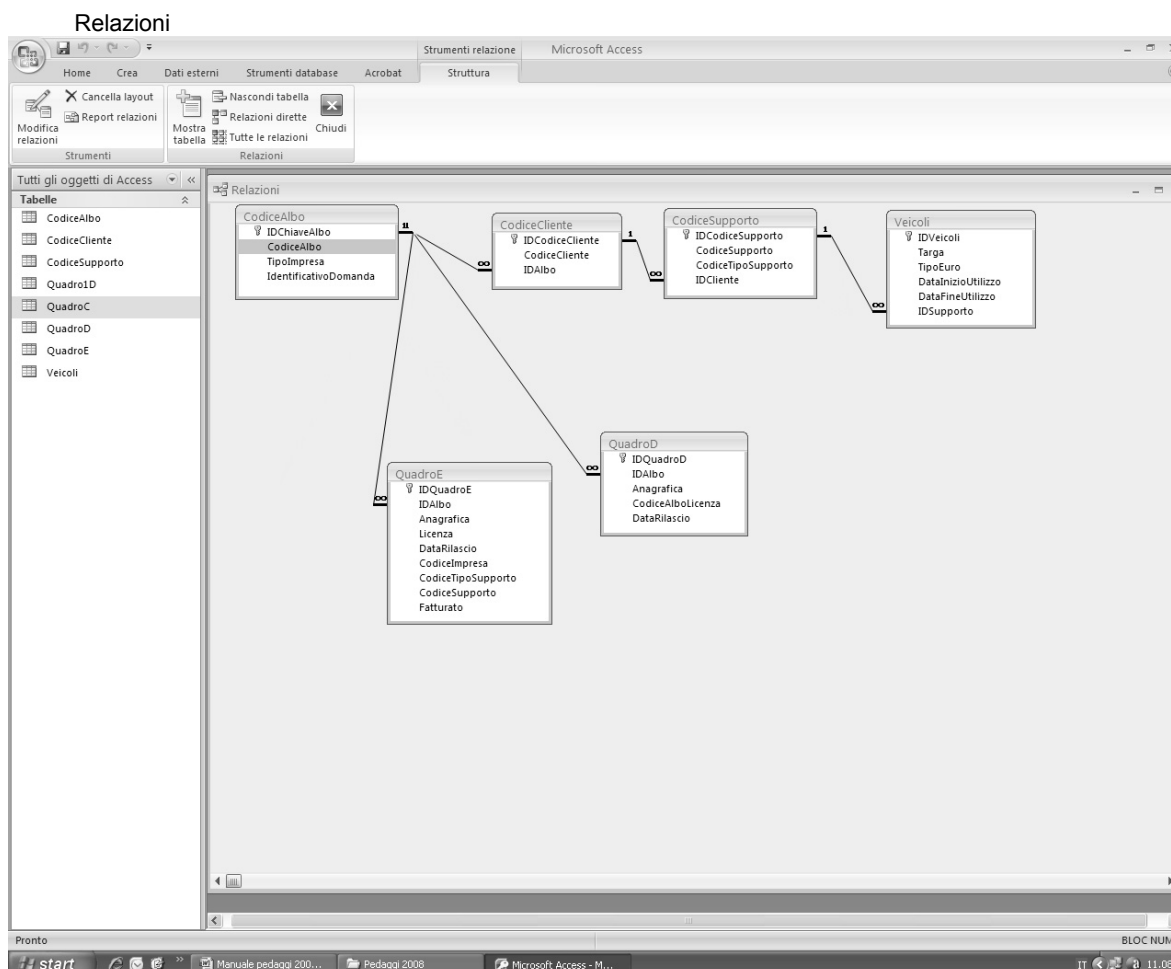
Può verificarsi il caso che alcune tabelle siano vuote, in quanto all'atto della compilazione della domanda non risulti necessario fornire nello specifico quei dati.
Ad esempio, prendiamo il caso di un impresa in conto terzi che sta presentando domanda di riduzione compensata e non ha effettuato nell'arco dell'anno transiti in conto proprio; in questa ipotesi l'impresa non deve fornire informazioni nella tabella QuadroC (fatturato in conto proprio da detrarre dal fatturato in conto terzi in quanto non esistente).
In tale ipotesi quindi, l'utente, pur non compilando la suddetta tabella, dovrà comunque farla conoscere alla procedura di gestione pedaggi, il data base da trasmettere dovrà cioè contenere sia le tabelle compilate sia quelle vuote.

Ogni data base è organizzato secondo una struttura gerarchica nel quale la "radice" è la tabella CodiceAlbo, questa è una tabella con una sola entrata contenente il codice di iscrizione all'Albo Nazionale dell' impresa (conto terzi) o la licenza (conto proprio ed imprese estere).

Ogni tabella contiene: una chiave primaria che identifica univocamente i dati all'interno della tabella stessa (chiave) e che viene utilizzata per puntare alla tabella gerarchicamente subito inferiore, più un'altra chiave (puntatore) utilizzata per collegarsi alla tabella di ordine gerarchico superiore secondo una struttura detta "padre-figlio"; a questa regola fa eccezione la tabella Codice Albo, la quale essendo la radice del data base possiede una sola chiave; il campo chiave di ogni tabella è riservato al sistema che provvederà automaticamente al suo aggiornamento quando l'utente inserirà i dati.

2 ModelloCT

Il “**ModelloCT**” deve essere utilizzato da tutte quelle imprese italiane che presentano domanda di riduzione/rimborso per i pedaggi e/o per i transiti deviati obbligatoriamente in conto terzi.

La figura seguente mostra la struttura gerarchica e le relazioni esistenti tra le varie tabelle che compongono il data base.

I nomi delle tabelle del data base sono le seguenti:

1. CodiceAlbo
2. CodiceCliente
3. CodiceSupporto
4. Quadro1D
5. QuadroC
6. QuadroD
7. QuadroE
8. Veicoli

Nello schema seguente è riportata per ogni tabella, sotto la colonna “Dati”, quelle che obbligatoriamente devono contenere dati e quelle contenenti dati opzionali; come già detto queste ultime non devono essere cancellate dal data base ma, nel caso non vengano compilate, devono essere trasmesse vuote.

Nome Tabella	Dati
CodiceAlbo	Obbligatori
CodiceCliente	Obbligatori
CodiceSupporto	Obbligatori
Quadro1D	Se richiesti
QuadroC	Se richiesti
QuadroD	Se richiesti
QuadroE	Se richiesti
Veicoli	Obbligatori

Tabella CodiceAlbo

La tabella CodiceAlbo è una tabella obbligatoria contenente una sola entrata: il codice Albo dell’impresa nel formato riportato nel data base delle imprese e così composto:

PROV(due caratteri) + NUMERO(sette cifre) + CIN (un carattere)

per un totale di su dieci caratteri senza barre e/o spazi es. RM1234567Z.

I nomi dei campi devono inoltre essere obbligatoriamente quelli riportati nello schema seguente:

Nome campo	Tipologia	Lunghezza
Identificativo (1)	Numerico	N/A
CodiceAlbo	Testo	10 caratteri alfanumerici
TipoImpresa (2)	Testo	1 carattere alfanumerico
Denominazione	Testo	70 caratteri alfanumerici
DataIscrizioneAlbo (3)	Testo	10 caratteri alfanumerici
Indirizzo	Testo	25 caratteri alfanumerici
CAP	Testo	5 caratteri alfanumerici
Comune	Testo	25 caratteri alfanumerici
Prov	Testo	2 caratteri alfanumerici
Stato	Testo	3 caratteri alfanumerici
IdentificativoDomanda (4)	Testo	1 carattere alfanumerico
IVA (5)	Testo	20 caratteri alfanumerici

(1) campo riservato al sistema
(2) 1 = Impresa individuale/societaria; 2 = consorzio/cooperativa
(3) nel formato gg/mm/aaaa
(4) identifica il tipo di domanda: 0 (zero) = solo domande per conto terzi; 1=solo domande per deviazioni obbligatorie CT; 2 = entrambe le domande
(5) codice fiscale/P. IVA

Tabella CodiceCliente

La tabella CodiceCliente è una tabella obbligatoria contenente tante entrate quanti sono i codici di fatturazione posseduti dall'impresa
I nomi dei campi devono inoltre essere obbligatoriamente quelli riportati nello schema seguente:

Nome campo	Tipologia	Lunghezza
IDCodiceCliente (1)	Contatore	N/A
CodiceCliente	Testo	9 caratteri numerici
Identificativo (2)	Numerico	N/A

(1) campo riservato al sistema
(2) campo riservato al sistema, è il puntatore alla tabella di ordine gerarchico superiore.

Tabella CodiceSupporto

La tabella CodiceSupporto è una tabella obbligatoria contenente tante entrate quanti sono i supporti utilizzati dall'impresa per transiti effettuati nell'anno.
I nomi dei campi devono inoltre essere obbligatoriamente quelli riportati nello schema seguente:

Nome campo	Tipologia	Lunghezza
IDCodiceSupporto (1)	Contatore	N/A
CodiceSupporto (2)	Testo	20 caratteri numerici
CodiceTipoSupporto (3)	Testo	2 caratteri alfanumerici
IDCliente (4)	Numerico	N/A

(1) campo riservato al sistema
(2) codice su 20 cifre numeriche che corrisponde al numero dell'apparato, es.00000000001234567890
(3) sigla che identifica la tipologia del' apparato: AT = Apparato Telepass TV = Tessera Viacard
(4) campo riservato al sistema, è il puntatore alla tabella di ordine gerarchico superiore.

Tabella Quadro1D

La tabella Quadro1D è una tabella opzionale, da utilizzare per le deviazioni obbligatorie, contenente tante entrate quanti sono i soggetti appartenenti al consorzio/cooperativa che hanno effettuato altri transiti ed i cui fatturati vanno detratti dal calcolo totale del fatturato.
I nomi dei campi devono inoltre essere obbligatoriamente quelli riportati nello schema seguente:

Nome campo	Tipologia	Lunghezza
IDQuadro1D (1)	Contatore	N/A
Anagrafica	Testo	50 caratteri alfanumerici
Fatturato (2)	Testo	14 caratteri numerici
Identificativo (3)	Numerico	N/A

(1) campo riservato al sistema
(2) fatturato in centesimi di euro es: € 100,00 = 00000000010000
(3) campo riservato al sistema, è il puntatore alla tabella di ordine gerarchico superiore.

Tabella QuadroC

La tabella QuadroC è una tabella opzionale, da utilizzare per le domande conto terzi per le cooperative/consorzi, con una entrata contenente il fatturato totale relativo ai pedaggi effettuati dai veicoli dei soci per attività diverse dal conto terzi.
I nomi dei campi devono inoltre essere obbligatoriamente quelli riportati nello schema seguente:

Nome campo	Tipologia	Lunghezza
IDQuadroC (1)	Contatore	N/A
Fatturato (2)	Testo	14 caratteri numerici
Identificativo (3)	Numerico	N/A

(1) campo riservato al sistema
(2) fatturato in centesimi di euro es: € 100,00 = 00000000010000
(3) campo riservato al sistema, è il puntatore alla tabella di ordine gerarchico superiore.

Tabella QuadroD

La tabella QuadroD è una tabella obbligatoria solo per le cooperative/consorzi da utilizzare per il conto terzi, contenente tante entrate quanti sono i soci facenti parte del raggruppamento.
I nomi dei campi devono inoltre essere obbligatoriamente quelli riportati nello schema seguente:

Nome campo	Tipologia	Lunghezza
IDQuadroD (1)	Contatore	N/A
Anagrafica	Testo	90 caratteri alfanumerici
CodiceAlboLicenza	Testo	50 caratteri alfanumerici
DataRilascio (2)	Testo	10 caratteri alfanumerici
Identificativo (3)	Numerico	N/A

(1) campo riservato al sistema
(2) nel formato gg/mm/aaaa
(3) campo riservato al sistema, è il puntatore alla tabella di ordine gerarchico superiore.

Tabella QuadroE

La tabella QuadroE è una tabella utilizzabile per il conto terzi, riservata alle cooperative/consorzi, da utilizzare, quando i soci del raggruppamento consorzio hanno effettuato fatturato in conto proprio.
I nomi dei campi devono inoltre essere obbligatoriamente quelli riportati nello schema seguente:

Nome campo	Tipologia	Lunghezza
IDQuadroE (1)	Contatore	N/A
Anagrafica	Testo	90 caratteri alfanumerici
Licenza	Testo	15 caratteri alfanumerici
DataRilascio (2)	Testo	10 caratteri alfanumerici
CodiceImpresa (3)	Testo	9 caratteri numerici
CodiceTipoSupporto (4)	Testo	2 caratteri alfanumerici
CodiceSupporto (5)	Testo	20caratteri numerici
Fatturato	Testo	14caratteri numerici
Identificativo (6)	Numerico	N/A

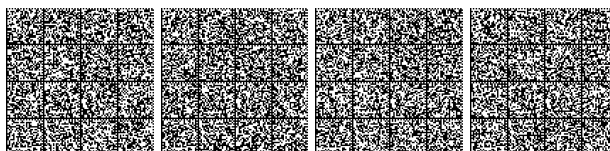
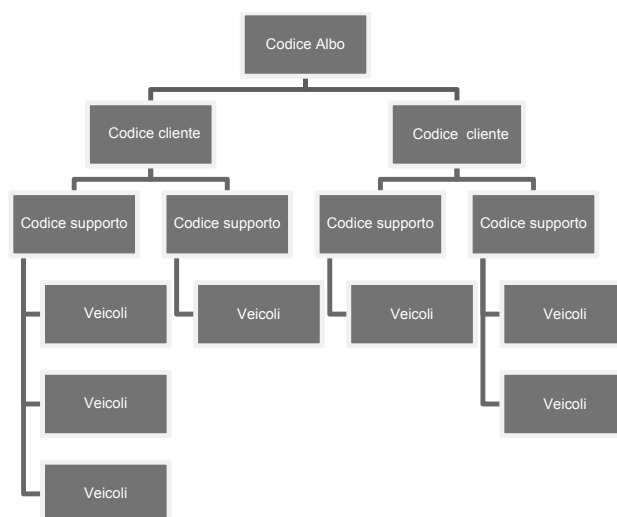
(1) campo riservato al sistema
(2) nel formato gg/mm/aaaa
(3) numero progressivo di 9 caratteri numerici, che costituisce il riferimento alla singola impresa facente parte del consorzio
(4) sigla che identifica la tipologia del' apparato: AT = Apparato Telepass TV = Tessera Viacard
(5) codice di 20 cifre numeriche che corrisponde al numero dell'apparato, es:00000000001234567890
(6) campo riservato al sistema, è il puntatore alla tabella di ordine gerarchico superiore

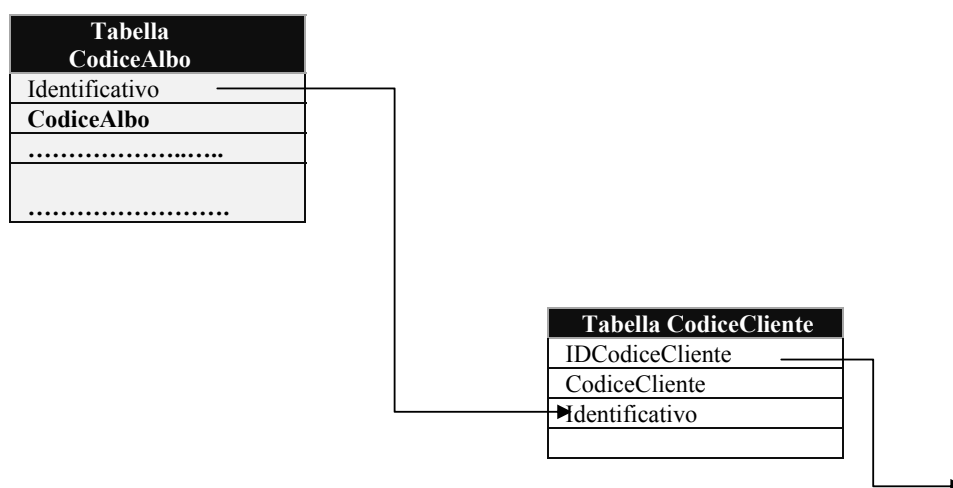
Tabella Veicoli

La tabella Veicoli è una tabella utilizzabile per il conto terzi contenente tante entrate quanti sono i veicoli utilizzati dall'impresa nel corso dell'anno.
I nomi dei campi devono inoltre essere obbligatoriamente quelli riportati nello schema seguente:

Nome campo	Tipologia	Lunghezza
IDVeicoli (1)	Contatore	N/A
Targa	Testo	10caratteri alfanumerici
TipoEuro	Testo	1 carattere numerico
DataInizioUtilizzo (2)	Date/time	N/A
DataFineUtilizzo (3)	Date/time	N/A
IDSupporto (4)	Numerico	N/A

(1) campo riservato al sistema
(2) nel formato gg/mm/aaaa
(3) nel formato gg/mm/aaaa
(4) campo riservato al sistema, è il puntatore alla tabella di ordine gerarchico superiore

Prima di procedere con la descrizione delle operazioni di caricamento dei dati è bene soffermarci brevemente sull'organizzazione del prospetto veicoli. Il prospetto veicoli è l'insieme delle tabelle contenente l'elenco dei veicoli utilizzati per i transiti durante l'anno di riferimento, esso è logicamente composto dall'unione delle seguenti tabelle: **CodiceAlbo**; **CodiceCliente**; **CodiceSupporto** e **Veicoli** ed è, come del resto tutto il data base, organizzato secondo una struttura gerarchica nella quale la "radice" è la tabella: **CodiceAlbo** contenente una sola entrata pari al codice di iscrizione all'Albo Nazionale o la licenza dell' impresa.

La tabella **CodiceCliente** contiene il codice/i di fatturazione Autostrade appartenenti all'impresa e come si vede dalla schema, un'impresa può possedere uno o più codici clienti; la tabella **CodiceSupporto** contiene il numero ed il tipo di supporto utilizzato dall'impresa nel periodo di riferimento; la tabella **Veicoli** contiene infine le targhe, la relativa categoria ecologica ed il periodo di inizio e fine utilizzo del veicolo.

Tutte le tabelle sono logicamente collegate tra di loro, in particolare ogni tabella contiene: 1) una chiave che identifica univocamente i dati all'interno della tabella stessa (chiave primaria) e che viene utilizzata come puntamento alla tabella gerarchicamente subito inferiore, 2) un'altra chiave (puntatore) utilizzata per collegarsi alla tabella di ordine gerarchico superiore secondo una struttura detta "padre-figlio"; a questa regola fa eccezione la tabella **CodiceAlbo**, la quale essendo la radice del data base possiede una sola chiave.

Si ricorda che il prospetto veicoli va compilato per le sole domande conto terzi e conto proprio; non va utilizzato per le deviazioni obbligatorie.

3 ModelloCTUE

Il “**ModelloCTUE**” deve essere utilizzato da tutte quelle imprese estere che presentano domanda di riduzione/rimborso per i pedaggi e/o per i transiti deviati obbligatoriamente in conto terzi.

La figura seguente mostra la struttura gerarchica e le relazioni esistenti tra le varie tabelle che compongono il data base.

I nomi delle tabelle del data base sono le seguenti:

1. Licenza
2. CodiceCliente
3. CodiceSupporto
4. Quadro1D
5. QuadroC
6. QuadroD
7. QuadroE
8. Veicoli

Nello schema seguente è riportata per ogni tabella, sotto la colonna "Dati", quelle che obbligatoriamente devo contenere dati e quelle contenenti dati opzionali; come già detto queste ultime non devono essere cancellate dal data base ma, nel caso non vengano compilate, devono essere trasmesse vuote

Nome Tabella	Dati
Licenza	Obbligatori
CodiceCliente	Obbligatori
CodiceSupporto	Obbligatori
Quadro1D	Se richiesti
QuadroC	Se richiesti
QuadroD	Se richiesti
QuadroE	Se richiesti
Veicoli	Obbligatori

Il data base "ModelloCTUE" contiene, le stesse tabelle (con lo stesso tracciato e nomenclatura) di quelle già analizzate relative alle imprese italiane, di seguito pertanto viene riportata la struttura della sola tabella diversa. *Licenza*

Tabella Licenza

La tabella Licenza è una tabella obbligatoria contenente una sola entrata: il codice licenza dell'impresa estera.

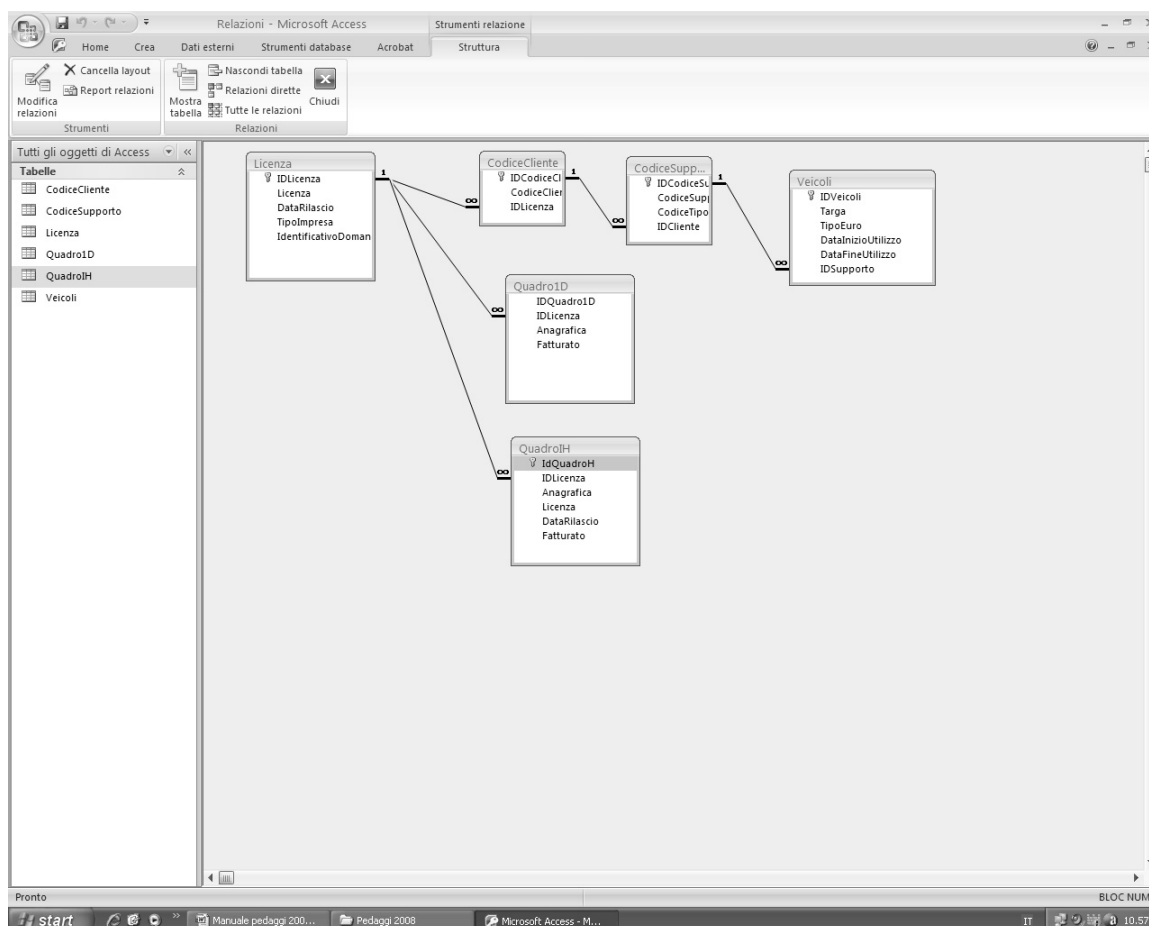
I nomi dei campi devono inoltre essere obbligatoriamente quelli riportati nello schema seguente:

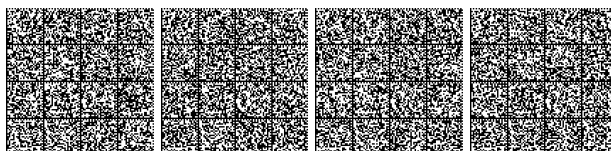
Nome campo	Tipologia	Lunghezza
Identificativo (1)	Numerico	N/A
Licenza	Testo	15 caratteri alfanumerici
DataRilascio (2)	Testo	10 caratteri alfanumerici
TipoImpresa (3)	Testo	1 carattere alfanumerico
Denominazione	Testo	70 caratteri alfanumerici
Indirizzo	Testo	25 caratteri alfanumerici
CAP	Testo	5 caratteri alfanumerici
Comune	Testo	25 caratteri alfanumerici
Prov	Testo	2 caratteri alfanumerici
Stato	Testo	3 caratteri alfanumerici
IdentificativoDomanda (4)	Testo	1 carattere alfanumerico

(1) campo riservato al sistema
(2) nel formato gg/mm/aaaa
(3) 1 = Impresa individuale/societaria; 2 = consorzio/cooperativa
(4) Identificativo della domanda: 0(zero) = solo conto terzi; 1= solo deviazioni obbligatorie; 2 = entrambe le domande

3.1.1 ModelloCP

Il "**ModelloCP**" deve essere utilizzato da tutte quelle imprese sia italiane che estere che presentano domanda rimborso per i pedaggi e/o per i transiti deviati obbligatoriamente in conto proprio.

La figura seguente mostra la struttura gerarchica e le relazioni esistenti tra le varie tabelle che compongono il data base.

I nomi delle tabelle del data base sono le seguenti:

1. Licenza
2. CodiceCliente
3. CodiceSupporto
4. Quadro1D
5. QuadroIH
6. Veicoli

Nello schema seguente è riportata per ogni tabella, sotto la colonna "Dati", quelle che obbligatoriamente devo contenere dati e quelle contenenti dati opzionali; come già detto queste ultime non devono essere cancellate dal data base ma, nel caso non vengano compilate, devono essere trasmesse vuote

Nome Tabella	Dati
Licenza	Obbligatori
CodiceCliente	Obbligatori
CodiceSupporto	Obbligatori
Quadro1D	Se richiesti
QuadroIH	Se richiesti
Veicoli	Obbligatori

Tabella Licenza

La tabella Licenza è una tabella obbligatoria contenente una sola entrata: il codice licenza dell'impresa.

<u>I nomi dei campi devono inoltre essere obbligatoriamente quelli riportati nello schema seguente:</u>

Nome campo	Tipologia	Lunghezza
Identificativo (1)	Numerico	N/A
Licenza	Testo	15 caratteri alfanumerici
DataRilascio (2)	Testo	10 caratteri alfanumerici
TipoImpresa (3)	Testo	1 carattere alfanumerico
Denominazione	Testo	70 caratteri alfanumerici
Indirizzo	Testo	25 caratteri alfanumerici
CAP	Testo	5 caratteri alfanumerici
Comune	Testo	25 caratteri alfanumerici
Prov	Testo	2 caratteri alfanumerici
Stato	Testo	3 caratteri alfanumerici
IdentificativoDomanda (4)	Testo	1 carattere alfanumerico
IVA (*)	Testo	20 caratteri alfanumerici

(1) campo riservato al sistema
(2) nel formato gg/mm/aaaa
(3) 1 = Impresa individuale/societaria; 2 = consorzio/cooperativa
(4) Identificativo della domanda: 3 = solo conto proprio; 4= solo deviazioni obbligatorie CP;
5 = entrambe le domande
(5) Codice fiscale/P. IVA

Tabella CodiceCliente

La tabella CodiceCliente è una tabella obbligatoria contenente tante entrate quanti sono i codici di fatturazione posseduti dall'impresa
<u>I nomi dei campi devono inoltre essere obbligatoriamente quelli riportati nello schema seguente:</u>

Nome campo	Tipologia	Lunghezza
IDCodiceCliente (1)	Contatore	N/A
CodiceCliente	Testo	9 caratteri numerici
Identificativo (2)	Numerico	N/A

(1) campo riservato al sistema
(2) campo riservato al sistema, è il puntatore alla tabella di ordine gerarchico superiore.

Tabella CodiceSupporto

La tabella CodiceSupporto è una tabella obbligatoria contenente tante entrate quanti sono i supporti utilizzati dall'impresa per transiti effettuati nell'anno.
I nomi dei campi devono inoltre essere obbligatoriamente quelli riportati nello schema seguente:

Nome campo	Tipologia	Lunghezza
IDCodiceSupporto (1)	Contatore	N/A
CodiceSupporto (2)	Testo	20 caratteri numerici
CodiceTipoSupporto (3)	Testo	2 caratteri alfanumerici
IDCliente (4)	Numerico	N/A

(1) campo riservato al sistema
(2) codice su 20 cifre numeriche che corrisponde al numero dell'apparato, es.00000000001234567890
(3) sigla che identifica la tipologia del' apparato: AT = Apparato Telepass TV = Tessera Viacard
(4) campo riservato al sistema, è il puntatore alla tabella di ordine gerarchico superiore.

Tabella Quadro1D

La tabella Quadro1D è una tabella opzionale, da utilizzare per le deviazioni obbligatorie, contenente tante entrate quanti sono i soggetti appartenenti al consorzio/cooperativa che hanno effettuato altri transiti ed i cui fatturati vanno detratti dal calcolo totale del fatturato.
I nomi dei campi devono inoltre essere obbligatoriamente quelli riportati nello schema seguente:

Nome campo	Tipologia	Lunghezza
IDQuadro1D (1)	Contatore	N/A
Anagrafica	Testo	50 caratteri alfanumerici
Fatturato (2)	Testo	14 caratteri numerici
Identificativo (3)	Numerico	N/A

(1) campo riservato al sistema
(2) fatturato in centesimi di euro es : € 100,00 = 00000000010000
(3) campo riservato al sistema, è il puntatore alla tabella di ordine gerarchico superiore.

Tabella QuadroIH

La tabella QuadroIH è una tabella opzionale utilizzabile per il conto proprio, riservata alle cooperative/consorzi, da utilizzare quando i soci del raggruppamento consorzio hanno effettuato transiti in conto proprio.
I nomi dei campi devono inoltre essere obbligatoriamente quelli riportati nello schema seguente:

Nome campo	Tipologia	Lunghezza
IDQuadroIH (1)	Contatore	N/A
Anagrafica	Testo	90 caratteri alfanumerici
Licenza	Testo	15 caratteri alfanumerici
DataRilascio (2)	Testo	10 caratteri alfanumerici
Fatturato	Testo	14 caratteri numerici
Identificativo (3)	Numerico	N/A

(1) campo riservato al sistema
(2) nel formato gg/mm/aaaa
(3) campo riservato al sistema, è il puntatore alla tabella di ordine gerarchico superiore

Per quanto riguarda il prospetto veicoli possono ripetersi le considerazioni già effettuate per il conto terzi.

15A07505

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 23 settembre 2015.

Ordinanza di rientro nell'ordinario, volta a favorire e regolare il subentro della Regione Siciliana nelle attività volte al superamento della situazione di criticità legata alle avversità atmosferiche che hanno interessato il territorio della provincia di Messina nei giorni dall'11 al 17 febbraio 2010. (Ordinanza n. 288).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100, recante: "Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile";

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 19 febbraio 2010, con il quale è stato dichiarato, fino al 28 febbraio 2011, lo stato di emergenza in ordine ai gravi dissesti idrogeologici che hanno interessato il territorio della Provincia di Messina nei giorni dall'11 al 17 febbraio 2010, nonché il decreto del 16 marzo 2012 con cui il predetto stato d'emergenza è stato prorogato fino al 28 febbraio 2013;

Vista l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3865 del 15 aprile 2010, recante: "Disposizioni urgenti di protezione civile diretti a fronteggiare la grave situazione di emergenza determinatasi a seguito dei gravi dissesti idrogeologici che hanno interessato il territorio della provincia di Messina nei giorni dall'11 al 17 febbraio 2010", e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista, in particolare, l'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3961 del 2 settembre 2011;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 117 del 25 settembre 2013;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 221 del 15 gennaio 2015;

Vista la nota della Regione Siciliana del 7 luglio 2015 con cui si richiede l'adozione dell'ordinanza che consenta la proroga del termine della contabilità speciale n. 5431 per ulteriori 15 mesi;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un contesto di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Per consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 25 settembre 2013, n. 117, integrata con ordinanza n. 221 del 15 gennaio 2015, il termine di chiusura della contabilità speciale n. 5431 di cui in premessa, già intestata al Direttore generale del Dipartimento regionale della protezione civile, ai sensi dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 117 del 25 settembre 2013, è prorogato al 31 dicembre 2016.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 2015

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

15A07383

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

UNIVERSITÀ DI ROMA «LA SAPIENZA»

DECRETO RETTORALE 18 settembre 2015.

Modifica dello Statuto.

IL RETTORE

Vista la legge n. 102 del 3.02.1963;

Vista la legge n. 168 del 9.05.1989;

Vista la legge n. 240 del 30.12.2010 e, in particolare, l'art. 2 che prevede, tra l'altro, la modifica degli statuti da parte delle Università in materia di organizzazione e di organi di governo;

Visto lo Statuto dell'Università degli studi di Roma «La Sapienza», emanato con D.R. n. 3689 del 29.10.2012;

Vista la delibera del 24.02.2015, con la quale il Senato accademico di questa Università ha approvato di integrare il vigente Statuto di Ateneo con l'introduzione dell'art. 14-*bis* «Scuola di Ingegneria Aerospaziale»;

Vista la nota del 5.03.2015, prot. n. 15714, con la quale la citata delibera è stata inviata al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ai sensi e per gli effetti dell'art. 6, comma 9, della legge n. 168/1989;

Considerato che, entro il termine previsto dal predetto art. 6 della legge n. 168/1989, non sono pervenute, da parte del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, eccezioni in ordine alla citata modifica statutaria;

Ritenuto che sia stato, pertanto, compiuto il procedimento amministrativo previsto per l'introduzione dell'art. 14-*bis* nello Statuto dell'Università «La Sapienza»;

Sentito il Direttore generale;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto, lo Statuto dell'Università degli studi di Roma «La Sapienza» è integrato con l'art. 14-*bis*, nella seguente formulazione:

«Art. 14-*bis* - Scuola di Ingegneria Aerospaziale

Presso La Sapienza opera la Scuola di Ingegneria Aerospaziale di cui alla legge 3.02.1963, n. 102 e al decreto rettorale 31.10.1996».

L'art. 14-*bis* dello Statuto, emanato con il presente decreto, entrerà in vigore alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 18 settembre 2015

Il rettore: GAUDIO

15A07349

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Ossigas».

Estratto determina V&A n. 1780/2015 del 15 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «OSSIGENO OSSIGAS», nella forma e confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 6000 litri in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Ossigas S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Circumvallazione Esterna n. 33 - 80017 - Melito Di Napoli - Napoli - codice fiscale n. 05543920630.

Confezione: «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 6000 litri AIC n. 038908366 (in base 10) 153DGG (in base 32).

Forma Farmaceutica: gas per inalazione.

Principio Attivo: ossigeno.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: AIC n. 038908366 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 6000 litri.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: AIC n. 038908366 - «gas medicinale criogenico» contenitore criogenico fisso da 6000 litri - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichetta-

tura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07301

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alendronato e Colecalciferolo Teva».

Estratto determina V&A n. 1781/2015 del 15 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA», nelle forme e confezioni: "70 mg/5600 UI compresse" 4 compresse in blister opa/al/pvc-al; "70 mg/5600 ui compresse" 4x1 compresse in blister opa/al/pvc-al; "70 mg/5600 UI compresse" 4 compresse in blister opa/al/pvc-al confezione calendario; "70 mg/5600 UI compresse" 12 compresse in blister opa/al/pvc-al; "70 mg/5600 UI compresse" 16 compresse in blister opa/al/pvc-al; "70 mg/5600 UI compresse" 24 compresse in blister opa/al/pvc-al; "70 mg/5600 UI compresse" 28 compresse in blister opa/al/pvc-al; "70 mg/5600 UI compresse" 12 compresse in blister opa/al/pvc-al confezione calendario, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Messina, 38, cap 20154, Milano - Codice Fiscale 11654150157.

Confezione: "70 mg/5600 UI compresse" 4 compresse in blister opa/al/pvc-al - AIC n. 042600015 (in base 10) 18N1LH (in base 32);

Confezione: "70 mg/5600 UI compresse" 4x1 compresse in blister opa/al/pvc-al - AIC n. 042600027 (in base 10) 18N1LV (in base 32);

Confezione: "70 mg/5600 UI compresse" 4 compresse in blister opa/al/pvc-al confezione calendario - AIC n. 042600039 (in base 10) 18N1M7 (in base 32);

Confezione: "70 mg/5600 UI compresse" 12 compresse in blister opa/al/pvc-al - AIC n. 042600041 (in base 10) 18N1M9 (in base 32);

Confezione: "70 mg/5600 UI compresse" 16 compresse in blister opa/al/pvc-al - AIC n. 042600054 (in base 10) 18N1MQ (in base 32);

Confezione: "70 mg/5600 UI compresse" 24 compresse in blister opa/al/pvc-al - AIC n. 042600066 (in base 10) 18N1N2 (in base 32);

Confezione: "70 mg/5600 UI compresse" 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - AIC n. 042600078 (in base 10) 18N1NG (in base 32);

Confezione: "70 mg/5600 UI compresse" 12 compresse in blister opa/al/pvc-al confezione calendario - AIC n. 042600080 (in base 10) 18N1NJ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo:

Colecalciferolo: Dishman Netherlands B.V. stabilimento sito in Nieuweweg 2A, The Netherlands - 3901 BE Veenendaal - Paesi Bassi; Pharmaceutical Works Polpharma S.A. stabilimento sito in Synthesis Section PS III, 19 Pelplinska Str, Poland-83-200 Starogard Gdanski, Pomorskie - Polonia;

Alendronato: Teva Pharmaceutical Industries LTD. stabilimento sito in Abic Ltd. - Industrial Zone, Kiryat Sapir, P.O. Box 8077 Netanya 42504 - Israele; Assia Chemical Industries LTD., Teva-Tech stabilimento sito in Neot Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara , P.O. Box 2049, Beer Sheva - Israele;

Produttore del prodotto finito: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company stabilimento sito in Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Teva UK LTD stabilimento sito in Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG - Regno Unito (confezionamento primario e secondario); PHARMACHEMIE B.V. stabilimento sito in Swensweg 5, 2031 GA Haarlem - Paesi Bassi (confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti); Teva SANTÉ stabilimento sito in Rue Bellocier, 89100 Sens - Francia (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Teva CZECH INDUSTRIES S.R.O. stabilimento sito in Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov - Repubblica Ceca (controllo e rilascio dei lotti); Teva Operations Poland SP. Z.O.O stabilimento sito in ul. Mogilska 80. 31-546, Krakow - Polonia (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Teva Operations Poland SP. Z.O.O stabilimento sito in Ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno - Polonia (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); MERCKLE GMBH stabilimento sito in Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren - Germania (rilascio dei lotti); MERCKLE GMBH stabilimento sito in Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm - Germania (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Teva Pharmaceutical Industries LTD. stabilimento sito in 18, Eli Hurvitz street, Industrial Zone, Kfar Saba 44102 - Israele (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti); TJOAPACK NETHERLANDS B.V. stabilimento sito in Nieuwe Donk 9, 4879 A.C Etten-Leur – Paesi Bassi (confezionamento primario e secondario); TJOAPACK B.V. stabilimento sito in Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen – Paesi Bassi (confezionamento primario e secondario); TEVA PHARMA S.L.U. stabilimento sito in C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza - Spagna (confezionamento primario e secondario); Neologistica S.r.l. stabilimento sito in Largo Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (confezionamento secondario); Teva Pharmaceutical Industries LTD. stabilimento sito in 2 Hamarpeh St., Industrial Zone Har-Hotzvim, P.O. Box 1142 - Gerusalemme – Israele (confezionamento primario e secondario); Teva Pharmaceutical Industries LTD. stabilimento sito in 20 Kiryat HaMada Street, Industrial Zone, Har Hotzvim, Gerusalemme - Israele (confezionamento primario e secondario, controllo dei lotti); TRANSPHARM LOGISTIK GMBH stabilimento sito in Einsteinstr. 2, gema den vorliegenden Grundrissplanen vom 10. Marz 1993, 89179 Beimerstetten - Germania (confezionamento secondario); TRANSPHARM LOGISTIK GMBH stabilimento sito in Nicolaus-Otto-Str. 16, 89079 Ulm - Germania (confezionamento secondario); Silvano Chiapparoli Logistics S.P.A. stabilimento sito in Via Delle Industrie SNC -26814 Livraga - Lodi (confezionamento secondario); CIT S.R.L. stabilimento sito in Via Primo Villa, 17- 20040 Burago di Molgora - Monza Brianza (confezionamento secondario);

Composizione: ogni compressa contiene:

Principio Attivo: acido alendronico come alendronato sodico monoidrato 70 mg; colecalciferolo (vitamina D3) 5600 UI (140 mcg)

Eccipienti: mannitolo (E421); cellulosa microcristallina (E460); silice, colloidale anidra (E551); magnesio stearato (E572); saccarosio; copovidone (E1201); butilidrossitoluene (BHT) (E321); trigliceridi a catena media; polivinilalcol - parzialmente idrolizzato; titanio diossido (E171); macrogol 3350; talco (E553b);

Indicazioni terapeutiche: ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA è indicato per il trattamento dell'osteoporosi postmenopausale in donne che non sono in trattamento con integratori di vitamina D e sono a rischio di insufficienza di vitamina D. ALENDRONATO E COLECALCIFEROLO TEVA riduce il rischio di fratture vertebrali e dell'anca.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042600015 - "70 mg/5600 UI compresse" 4 compresse in blister opa/al/pvc-al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042600027 - "70 mg/5600 UI compresse" 4x1 compresse in blister opa/al/pvc-al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042600039 - “70 mg/5600 UI compresse” 4 compresse in blister opa/al/pvc-al confezione calendario

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042600041 - “70 mg/5600 UI compresse” 12 compresse in blister opa/al/pvc-al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042600054 - “70 mg/5600 UI compresse” 16 compresse in blister opa/al/pvc-al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042600066 - “70 mg/5600 UI compresse” 24 compresse in blister opa/al/pvc-al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042600078 - “70 mg/5600 UI compresse” 28 compresse in blister opa/al/pvc-al

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042600080 - “70 mg/5600 UI compresse” 12 compresse in blister opa/al/pvc-al confezione calendario

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042600015 - “70 mg/5600 UI compresse” 4 compresse in blister opa/al/pvc-al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042600027 - “70 mg/5600 UI compresse” 4x1 compresse in blister opa/al/pvc-al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042600039 - “70 mg/5600 UI compresse” 4 compresse in blister opa/al/pvc-al confezione calendario - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042600041 - “70 mg/5600 UI compresse” 12 compresse in blister opa/al/pvc-al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042600054 - “70 mg/5600 UI compresse” 16 compresse in blister opa/al/pvc-al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042600066 - “70 mg/5600 UI compresse” 24 compresse in blister opa/al/pvc-al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042600078 - “70 mg/5600 UI compresse” 28 compresse in blister opa/al/pvc-al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042600080 - “70 mg/5600 UI compresse” 12 compresse in blister opa/al/pvc-al confezione calendario - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. E’ approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07302

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fravane».

Estratto determina V&A n. 1782/2015 del 15 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: “FRAVANE”, nelle forme e confezioni: “200 mg compressa orodispersibile” 12 compresse in tubo; “200 mg compressa orodispersibile” 24 compresse in tubo; “200 mg compressa orodispersibile” 12 compresse in blister; “200 mg compressa orodispersibile” 24 compresse in blister alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: E-Pharma Trento S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Frazione Ravina - Via Provina, 2, 38123 - Trento - Codice Fiscale 01420070227;

Confezione: “200 mg compressa orodispersibile” 12 compresse in tubo - AIC n. 043200017 (in base 10) 196CJK (in base 32)

Confezione: “200 mg compressa orodispersibile” 24 compresse in tubo - AIC n. 043200029 (in base 10) 196CJX (in base 32)

Confezione: “200 mg compressa orodispersibile” 12 compresse in blister - AIC n. 043200031 (in base 10) 196CJZ (in base 32)

Confezione: “200 mg compressa orodispersibile” 24 compresse in blister - AIC n. 043200043 (in base 10) 196CKC (in base 32)

Forma Farmaceutica: compressa orodispersibile

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: Albemarle Corporation stabilimento sito in 725 Cannon Bridge Road - 29115 Orangeburg, South Carolina - Stati Uniti d’America;

Produttore del prodotto finito: E-Pharma Trento S.P.A. stabilimento sito in Frazione Ravina, via Provina 2 - Trento (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: 1 compressa orodispersibile contiene:

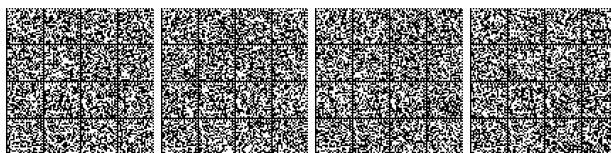
Principio Attivo: ibuprofene 200 mg

Eccipienti: mannitolo (E421); sorbitolo (E420); sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais); copolimero metacrilato butilato basico; aroma arancia; silice colloidale idrata; potassio carbonato; aspartame (E951); acido stearico; sodio laurilsolfato; magnesio stearato; polisorbato 20; simeticone (come emulsione);

Indicazioni terapeutiche: Dolori di varia origine e natura (mal di testa, mal di denti, nevralgie, dolori osteo-articolari e muscolari, dolori mestruali). Coadiuvante nel trattamento sintomatico degli stati febbrili e influenzali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043200017 - “200 mg compressa orodispersibile” 12 compresse in tubo

Classe di rimborsabilità: “C-bis”

Confezione: AIC n. 043200029 - “200 mg compressa orodispersibile” 24 compresse in tubo

Classe di rimborsabilità: “C-bis”

Confezione: AIC n. 043200031 - “200 mg compressa orodispersibile” 12 compresse in blister

Classe di rimborsabilità: “C-bis”

Confezione: AIC n. 043200043 - “200 mg compressa orodispersibile” 24 compresse in blister

Classe di rimborsabilità: “C-bis”

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043200017 - “200 mg compressa orodispersibile” 12 compresse in tubo - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Confezione: AIC n. 043200029 - “200 mg compressa orodispersibile” 24 compresse in tubo - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Confezione: AIC n. 043200031 - “200 mg compressa orodispersibile” 12 compresse in blister - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Confezione: AIC n. 043200043 - “200 mg compressa orodispersibile” 24 compresse in blister - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell’AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall’art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell’immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell’art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell’autorizzazione e fino al momento dell’immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all’anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07303

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clenil».

Estratto determina V&A n. 1783/2015 del 15 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: «CLENIL», nella forma e confezione: “100 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione” 200 erogazioni in contenitore Al con valvola dosatrice alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Chiesi Farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in Via Palermo, 26/A, 43122 - Parma - Codice Fiscale 01513360345;

Confezione: “100 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione” 200 erogazioni in contenitore Al con valvola dosatrice - AIC n. 023103171 (in base 10) 0Q11Q3 (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione pressurizzata per inalazione.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Farmabios S.P.A. stabilimento sito in via Pavia 1 - 27027 Gropello Cairoli - Pavia; Sicor SRL stabilimento sito in Tenuta S. Alessandro - 13048 Santhà - Vercelli;

Produttore del prodotto finito: Chiesi Farmaceutici SPA stabilimento sito in Via S. Leonardo 96 - 43122 Parma (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti); Chiesi Farmaceutica LTDA stabilimento sito Rua Dr. G. Chiesi - Km. 39.2 Estrada Dos Romeiros - Votuparim - Santana De Parnaiba - SP - Brasile (produzione, confezionamento primario e secondario)

Composizione: ogni erogazione contiene:

Principio Attivo: beclometasone-17,21-dipropionato 100 Mcg

Eccipienti: HFA 134a (norflurano); etanolo; glicerolo;

Indicazioni terapeutiche: Controllo dell’evoluzione della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 023103171 - «100 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 200 erogazioni in contenitore Al con valvola dosatrice

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 023103171 - “100 microgrammi/erogazione soluzione pressurizzata per inalazione” 200 erogazioni in contenitore Al con valvola dosatrice - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’artico-

lo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07304

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Potassio Cloruro e Sodio Cloruro Kabi»

Estratto determina V&A n.1784/2015 del 15 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''POTASSIO CLORURO E SODIO CLORURO KABI", nelle forme e confezioni: "0,3% p/v e 0,9% p/v soluzione per infusione" 10 flaconi in pe da 500 ml; "0,3% p/v e 0,9% p/v soluzione per infusione" 10 flaconi in pe da 1000 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Isola Della Scala via Camagre, 41, CAP 37063, Verona - Codice Fiscale 03524050238.

Confezione: "0,3% p/V E 0,9% p/v soluzione per infusione" 10 flaconi in pe da 500 ml.

AIC n. 043425014 (in base 10) 19F77Q (in base 32).

Confezione: "0,3% p/V E 0,9% p/V soluzione per infusione" 10 flaconi in pe da 1000 ml.

AIC n. 043425026 (in base 10) 19F782 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità Prodotto Integro: 30 mesi.

Produttore del principio attivo:

Potassio cloruro:

K+S Kali GmbH stabilimento sito in Werk Werra, Standort Wintershall, In der Aue, D-36266 Heringen (Werra) – Germania;

Sodio cloruro:

Esco European Salt Company GmbH & CO. KG stabilimento sito in Werk Borth, Karlstrasse 80, D-47495 Rheinberg-Borth – Germania; Esco France SAS – Saline de Dombasle stabilimento sito in ZA Solvay Porte Est., Route de digues, F-54110 Dombasle-sur- Meurthe 54110 - Francia; Akzo Nobel Salt A/S stabilimento sito in Hadshundvej, 17 - DK-9550 Mariager – Danimarca; Salinen Austria AG stabilimento sito in Steinkogelstrasse 30 - A-4802 Ebensee – Austria;

Produttore del prodotto finito: Fresen*ius* Kabi Deutschland GmbH stabilimento sito in Freseniusstraße 1, D-61169 Friedberg – Germania (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Composizione: 1 ml di soluzione per infusione contiene:

Principio Attivo: potassio cloruro 3,00 mg; sodio cloruro 9,00 mg;

Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili; sodio idrossido (per regolare il *pH)*; acido cloridrico (per regolare il *pH)*;

Indicazioni terapeutiche: Potassio cloruro e sodio cloruro Kabi 0,3% p/v e 0,9% p/v è indicato per la prevenzione ed il trattamento della deplezione di potassio e/o l'ipokaliemia nelle condizioni di perdita di sodio cloruro e di acqua.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043425014 - "0,3% p/V E 0,9% p/v soluzione per infusione" 10 flaconi in pe da 500 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043425026 - "0,3% p/V E 0,9% p/V soluzione per infusione" 10 flaconi in pe da 1000 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043425014 - "0,3% p/V E 0,9% p/v soluzione per infusione" 10 flaconi in pe da 500 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n. 043425026 - "0,3% p/V E 0,9% p/V soluzione per infusione" 10 flaconi in pe da 1000 ml – OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07305

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sorbiclis»

Estratto determina V&A n. 1761/2015 del 14 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SORBICLIS, anche nella forma e confezione: "36,00 g + 0,24 g soluzione rettale" 20 flaconi in PE da 120 ml con cannula, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavour, 70, 27035 - Mede - Pavia (PV) Italia - Codice Fiscale 01108720598.

Confezione: “36,00 g + 0,24 g soluzione rettale” 20 flaconi in PE da 120 ml con cannula AIC n. 011825039 (in base 10) 0C8VWH (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione rettale.

Composizione: 100 ml di soluzione rettale contengono:

Principi attivi: Sorbitolo al 70% non cristallizzabile 30,000 g; Dioctilsodiosulfosuccinato 0,200 g.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 011825039 - “36,00 g + 0,24 g soluzione rettale” 20 flaconi in PE da 120 ml con cannula.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 011825039 - “36,00 g + 0,24 g soluzione rettale” 20 flaconi in PE da 120 ml con cannula - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07306

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arparial»

Estratto determina V&A n.1762/2015 del 15 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: ARPARIAL, nelle forme e confezioni: “50 mg/5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario; “50 mg/5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario; “50 mg/5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario; “50 mg/5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario; “50 mg/5 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario; “50 mg/5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE; “50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario; “50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario; “50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/al confezione calendario; “50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario; “50 mg/7,5mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario e “50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare AIC: Ist. Farm. Biol. Stroder S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via Luca Passi, 85, CAP 00166, Italia, Codice Fiscale 00394900484.

Confezioni:

“50 mg/5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043077015 (in base 10) 192MDR (in base 32);

“50 mg/5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043077027 (in base 10) 192MF3 (in base 32);

“50 mg/5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043077039 (in base 10) 192MFH (in base 32);

“50 mg/5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043077041 (in base 10) 192MFK (in base 32);

“50 mg/5 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043077054 (in base 10) 192MFY (in base 32);

“50 mg/5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043077066 (in base 10) 192MGB (in base 32);

“50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043077078 (in base 10) 192MGQ (in base 32);

“50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film” 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043077080 (in base 10) 192MGS (in base 32);

“50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film” 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043077092 (in base 10) 192MH4 (in base 32);

“50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film” 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043077104 (in base 10) 192MHJ (in base 32);

Confezione: “50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film” 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043077116 (in base 10) 192MHW (in base 32);

“50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film” 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043077128 (in base 10) 192MJ8 (in base 32);

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttori dei principi attivi: Metoprololo Tartrato: Moehs Catalana SL Cesar Martinelli Brunet, N° 12A Poligono Industrial Rubi Sur - 08191 Rubi, Barcellona, Spagna; Ivabradina: Oril Industrie 13, Rue Auguste Desgénétais - BP 17 - 76210 Bolbec - Francia.

Produttori del prodotto finito: Les Laboratoires Servier Industrie (LSI) 905, Route de Saran 45520 Gidy - Francia (tutte le fasi).

Composizione: Una compressa da 50 mg/5 mg contiene:

Principi attivi: Metoprololo Tartrato 50 mg e 5 mg di Ivabradina equivalenti a 5,390 mg di Ivabradina come cloridrato.

Composizione: Una compressa da 50 mg/7,5 mg contiene:

Principi attivi: Metoprololo Tartrato 50 mg e 7,5 mg di Ivabradina equivalenti a 8,085 mg di Ivabradina come cloridrato.

Eccipienti: Compressa: Amido pregelatinizzato (mais); Cellulosa microcristallina; Maltodestrina; Silice colloidale anidra (E551); Magnesio stearato (E470b).

Film di rivestimento: Glicerolo (E422); Ipromellosa (E464); Macrogol 6000; Magnesio stearato (E470B); Titanio diossido (E171).

Indicazioni terapeutiche: Arparial è indicato per il trattamento sintomatico dell’angina pectoris cronica stabile come terapia di sostituzione in pazienti adulti con normale ritmo sinusale già controllato con metoprololo e ivabradina assunti contemporaneamente allo stesso dosaggio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043077015 - “50 mg/5 mg compresse rivestite con film” 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedi-

cata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043077027 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043077039 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043077041 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043077054 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043077066 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043077078 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043077080 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043077092 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043077104 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043077116 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043077128 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043077015 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043077027 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043077039 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043077041 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043077054 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043077066 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043077078 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043077080 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043077092 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043077104 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043077116 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043077128 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio

illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07307

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Infectofos»

Estratto determina V&A n.1778/2015 del 15 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: INFECTOFOS, nelle forme e confezioni: "40 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 10 flaconi in vetro da 2 g/50 ml; "40 mg/ml polvere per soluzione per infusione "10 flaconi in vetro da 4 g/100 ml e "40 mg/ml polvere per soluzione per infusione "10 flaconi in vetro da 8 g/200 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Heppenheim-Germania, Von Humboldt Str. 1, CAP 64646, Germania (DE).

Confezione: "40 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 10 flaconi in vetro da 2 g/50 ml.

AIC n. 043646013 (in base 10) 19MZ1X (in base 32).

Confezione: "40 mg/ml polvere per soluzione per infusione "10 flaconi in vetro da 4 g/100 ml.

AIC n. 043646025 (in base 10) 19MZ29 (in base 32).

Confezione: "40 mg/ml polvere per soluzione per infusione "10 flaconi in vetro da 8 g/200 ml.

AIC n. 043646037 (in base 10) 19MZ2P (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Ercros Industrial SA - Paseo del Deleite S/N, 28300 Aranjuez Madrid, 28300 Spagna.

Produttore del prodotto finito: Ercros Industrial SA - Paseo del Deleite S/N, 28300 Aranjuez Madrid, 28300 Spagna (produzione); Fisiopharma S.r.l. Nucleo Industriale 84020 Palomonte(SA) - Italia (confezionamento primario e secondario) Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH, Von Humboldt STR. 1, Heppenheim 64646, Germania; Sandoz GmbH – BTP Schaftenau - Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen, Austria; August Faller KG Am Wall 5 14979 Großbeeren,Germania; Prestige Promotion GmbH,Lindigstraße 6, 63801 Kleinostheim, Germania (confezionamento secondario); Sandoz GmbH - BTP Schaftenau - Biochemiestraße 10, 6336 Langkampfen, Austria (confezionamento primario); Fisiopharma S.r.l. Nucleo Industriale 84020 Palomonte(SA) - italia; Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH, Von Humboldt STR. 1, Heppenheim 64646, Germania; Sandoz GmbH - Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria (controllo lotti); Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH, Von Humboldt STR. 1, Heppenheim 64646, Germania (rilascio dei lotti).

Composizione:

Principio Attivo: Un ml di soluzione ricostituita contiene 40 mg di fosfomicina.

Ogni flacone da 2,69 g di polvere contiene 2,64 g di fosfomicina disodica, equivalenti a 2 mg di fosfomicina e 0,64 di sodio, da ricostituire in 50 ml di solvente.

Ogni flacone da 5,38 g di polvere contiene 5,28 g di fosfomicina disodica, equivalenti a 4 mg di fosfomicina e 1,28 di sodio, da ricostituire in 100 ml di solvente.

Ogni flacone da 10,76 g di polvere contiene 10,56 g di fosfomicina disodica, equivalenti a 8 mg di fosfomicina e 2,56 di sodio, da ricostituire in 200 ml di solvente.

Eccipienti: Acido succinico.

Indicazioni terapeutiche: La fosfomicina è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini, neonati inclusi (vedere paragrafo 5.1):

Osteomielite;

Infezioni complicate delle vie urinarie;

Infezioni nosocomiali delle vie respiratorie inferiori;

Meningite batterica;

Batteriemia che si manifesta in associazione o che si ritiene eventualmente associata a una qualsiasi delle infezione sopracitate.

La fosfomicina deve essere utilizzata esclusivamente quando l'uso degli antibatterici comunemente raccomandati per il trattamento iniziale delle infezioni sopracitate non è considerato opportuno o quando tali antibatterici alternativi non sono stati efficaci.

Prestare attenzione alle linee guida ufficiali per l'uso corretto degli antibatterici.

Per informazioni sulla combinazione con altri antibiotici, vedere paragrafi 4.4 e 4.5.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 043646013 - "40 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 10 flaconi in vetro da 2 g/50 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043646025 - "40 mg/ml polvere per soluzione per infusione "10 flaconi in vetro da 4 g/100 ml;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 043646037 - "40 mg/ml polvere per soluzione per infusione "10 flaconi in vetro da 8 g/200 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: 043646013 - "40 mg/ml polvere per soluzione per infusione" 10 flaconi in vetro da 2 g/50 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: 043646025 - "40 mg/ml polvere per soluzione per infusione "10 flaconi in vetro da 4 g/100 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Confezione: 043646037 - "40 mg/ml polvere per soluzione per infusione "10 flaconi in vetro da 8 g/200 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare

dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07308

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Didrogyl»

Estratto determina V&A n.1779/2015 del 15 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DIDROGYL, anche nella forma e confezione: "1,5 mg/10 ml gocce orali, soluzione" flacone 3,3 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Bruno Farmaceutici S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via delle Ande, 15, 00144 - Roma (RM) Italia - Codice Fiscale 05038691001.

Confezione: "1,5 mg/10 ml gocce orali, soluzione" flacone 3,3 ml.

AIC n. 024139026 (in base 10) 0R0P8L (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Composizione: 10 ml di gocce orali, soluzione contengono: Principio attivo:Calcifediolo 1,5 mg.

1gocciacontiene:Calcifediolo 5 mcg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 024139026 - "1,5 mg/10 ml gocce orali, soluzione" flacone 3,3 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 024139026 - "1,5 mg/10 ml gocce orali, soluzione" flacone 3,3 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07309

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Implicor».

Estratto determina V&A n. 1770/2015 del 15 settembre 2015

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "IMPLICOR", nelle forme e confezioni: "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario; "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario; "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario; "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario; "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario; "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE; "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario; "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario; "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/al confezione calendario; "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario; "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario e "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

Titolare AIC: Les Laboratoires Servier, con sede legale e domicilio fiscale in Suresnes Cedex, 50, Rue Carnot, CAP 92284, Francia (FR).

Confezione: "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043076013 (in base 10) 192LFF (in base 32)

Confezione: "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043076025 (in base 10) 192LFT (in base 32)

Confezione: "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043076037 (in base 10) 192LG5 (in base 32)

Confezione: "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043076049 (in base 10) 192LGK (in base 32)

Confezione: "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043076052 (in base 10) 192LGN (in base 32)

Confezione: "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043076064 (in base 10) 192LH0 (in base 32)

Confezione: "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043076076 (in base 10) 192LHD (in base 32)

Confezione: "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043076088 (in base 10) 192LHS (in base 32)

Confezione: "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043076090 (in base 10) 192LHU (in base 32)

Confezione: "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043076102 (in base 10) 192LJ6 (in base 32)

Confezione: "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - AIC n. 043076114 (in base 10) 192LJL (in base 32)

Confezione: "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE - AIC n. 043076126 (in base 10) 192LJY (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione

Produttori dei principi attivi: Metoprololo Tartrato: Moehs Catalana SL Cesar Martinelli Brunet, N. 12A Poligono Industrial Rubi Sur - 08191 Rubi, Barcellona, Spagna; Ivabradina: Oril Industrie 13, Rue Auguste Desgénétais - BP 17 - 76210 Bolbec - Francia;

Produttori del prodotto finito: Les Laboratoires Servier Industrie (LSI) 905, Route de Saran 45520 GIDY - Francia (tutte le fasi).

Composizione: Una compressa da 50 mg/5 mg contiene:

Principi attivi: Metoprololo Tartrato 50 mg e 5 mg di Ivabradina equivalenti a 5,390 mg di Ivabradina come cloridrato.

Composizione: Una compressa da 50 mg/7,5 mg contiene:

Principi attivi: Metoprololo Tartrato 50 mg e 7,5 mg di Ivabradina equivalenti a 8, 085 mg di Ivabradina come cloridrato.

Eccipienti: Compressa: Amido pregelatinizzato (mais); Cellulosa microcristallina; Maltodestrina; Silice colloidale anidra (E551); Magnesio stearato (E470b).

Film di rivestimento: Glicerolo (E422); Ipromellosa (E464); Macrogol 6000; Magnesio stearato (E470B); Titanio diossido (E171).

Indicazioni terapeutiche: IMPLICOR è indicato per il trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile come terapia di sostituzione in pazienti adulti con normale ritmo sinusale già controllato con metoprololo e ivabradina assunti contemporaneamente allo stesso dosaggio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 043076013 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043076025 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043076037 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043076049 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043076052 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043076064 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043076076 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043076088 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043076090 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043076102 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043076114 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 043076126 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 043076013 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043076025 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043076037 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043076049 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043076052 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043076064 - "50 mg/5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043076076 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043076088 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043076090 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043076102 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043076114 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 112 compresse in blister PVC/PVDC/AL confezione calendario - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 043076126 - "50 mg/7,5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE - RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07310

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica ed approvazione dello statuto dell'Associazione «Sukyo Mahikari Italia», in Milano.

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 12 gennaio 2015, registrato alla Corte dei conti il 20 febbraio 2015, foglio n. 325, viene riconosciuta la personalità giuridica ed approvato lo statuto, composto di 30 articoli, dell'Associazione «Sukyo Mahikari Italia», con sede in Milano.

15A07350

MINISTERO DELLA SALUTE

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Urilin sciroppo».

Estratto decreto n. 115 del 6 agosto 2015

Con decreto n. 115 del 6 agosto 2015 è revocata, su rinuncia della ditta Dechra Limited Keighley Road Skypton Snaygill Industrial Estate-Skypton, North Yorkshire UK, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

URILIN sciroppo	flacone da 50 ml	AIC 104251018
URILIN sciroppo	flacone da 100 ml	AIC 104251020

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07263

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «ClearVerm».

Estratto decreto n. 118 del 26 agosto 2015

Con decreto n. 118 del 26 agosto 2015 è revocata, su rinuncia della della Ditta Bayer SpA socio unico viale Certosa 130 20156 Milano, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

ClearVerm	Scatola da 2 compresse	AIC 103986016
ClearVerm	Scatola da 6 compresse	AIC 103986028
ClearVerm	Scatola da 24 compresse	AIC 103986030
ClearVerm	Scatola da 104 compresse	AIC 103986042

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07264

Sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Izostreptomicina» e «Ampixil».

Decreto n. 119 del 26 agosto 2015

Sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario "IZOSTREPTOMICINA" AIC n. 102041 , "AMPIXIL" AIC n. 102413.

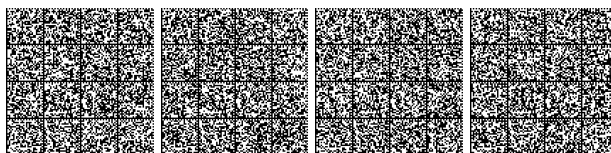
Le autorizzazioni all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario "IZOSTREPTOMICINA" AIC n. 102041, "AMPIXIL" AIC n. 102413, di cui è titolare l'impresa IZO SRL a socio unico, con sede in via San Zeno, 99/A – 25124 Brescia, codice fiscale p.iva n. 00291440170, sono sospese in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate.

IZOSTREP-TOMICINA	Confezione 50 g	AIC 102041011
IZOSTREP-TOMICINA	Confezione 5 g	AIC 102041023
AMPIXIL	Flacone 20 g polvere + flacone solvente 100 ml	AIC 102413010
AMPIXIL	Flacone 100 g polvere	AIC 102413022

I medicinali di cui trattasi non possono essere più venduti e la società titolare è tenuta a ritirare le confezioni in commercio.

Motivo della sospensione: richiesta della società titolare.

Decorrenza del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

15A07265

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Melosolute».

Estratto decreto n. 123 del 4 settembre 2015

Con decreto n. 123 del 4 settembre 2015 è revocata, su rinuncia della ditta CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf - Burgdorf, l'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

MELOSOLUTE	fiala da 10 ml di soluzione iniettabile da 5 mg/ml	AIC 104423013
MELOSOLUTE	fiala da 50 ml di soluzione iniettabile da 20 mg/ml	AIC 104423049
MELOSOLUTE	fiala da 100 ml di soluzione iniettabile da 20 mg/ml	AIC 104423052
MELOSOLUTE	fiala da 100 ml di soluzione iniettabile da 5 mg/ml	AIC 104423037
MELOSOLUTE	fiala da 20 ml di soluzione iniettabile da 5 mg/ml	AIC 104423025

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07266

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Findol 10% liquido».

Decreto n. 124 del 4 settembre 2015

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario Findol 10% liquido AIC n. 103762.

L'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario Findol 10% liquido AIC n. 103762, a nome dell'impresa Ceva Salute Animale spa, con sede in via Colleoni 15 – 20864 Agrate Brianza MB P.IVA 02789350960, è decaduta per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate.

FINDOL 10% liquido	flacone da 1 litro in polietilene	103762011
FINDOL 10% liquido	canestro da 5 litri in polietilene	103762023

Motivo della decadenza: effettiva commercializzazione per tre anni consecutivi.

Decorrenza del decreto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07267

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di registrazione della denominazione «AYDIN İNCİRİ».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 299 dell'11 settembre 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale denominazione di origine protetta, presentata dalla Turchia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati» - «AYDIN İNCİRİ».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A07348

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Avviso relativo al comunicato del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, recante: «Presentazione di lettere credenziali». (Comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 185 dell'11 agosto 2015).

Nel comunicato citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 185 dell'11 agosto 2015, alla pag. 42, prima colonna, alla fine del terzo rigo, dopo la parola «Ambasciatore» devono intendersi inserite le seguenti parole: «*dell'Ungheria e S.E. Abdul Samad bin Othman, Ambasciatore …*».

15A07450

Comunicato relativo al decreto 30 giugno 2015 del Ministero della difesa, recante: «Trasferimento dal demanio pubblico al patrimonio disponibile dello Stato di alcuni alloggi.». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* – serie generale – n. 226 del 29 settembre 2015).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 41, al settimo capoverso delle premesse, dove è scritto: «…appartenenti al *patrimonio indisponibile dello Stato*, al loro…», leggasi: «…appartenenti al *demanio pubblico*, al loro…»; inoltre, alla stessa pagina, all'art. 1, al secondo rigo, dove è scritto: «…sono trasferiti dal *patrimonio indisponibile dello Stato* al…», leggasi : «…sono trasferiti dal *demanio pubblico* al…».

15A07507

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-230) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

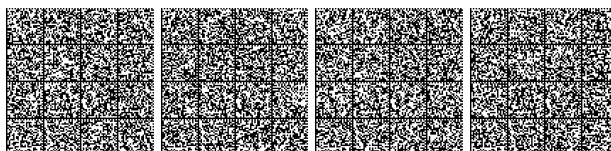
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)	€	**56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo			€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%			€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00		

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.